SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 ottobre 2017, n. **153**.

Disposizioni per la celebrazione dei 500 anni dalla morte di Leonardo da Vinci e Raffaello Sanzio e dei 700 anni dalla morte di Dante Alighieri.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. La Repubblica, nell'ambito delle sue funzioni di promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca scientifica nonché di salvaguardia e valorizzazione della tradizione culturale italiana e del patrimonio artistico e storico della nazione, a essa attribuite dalla Costituzione, celebra i 500 anni dalla morte di Leonardo da Vinci e di Raffaello Sanzio e i 700 anni dalla morte di Dante Alighieri, che ricorrono, rispettivamente, negli anni 2019, 2020 e 2021.

Art. 2.

Istituzione dei Comitati nazionali e loro finanziamento

1. Ai fini delle celebrazioni di cui all'articolo 1 sono istituiti il Comitato nazionale per la celebrazione dei 500 anni dalla morte di Leonardo da Vinci, il Comitato nazionale per la celebrazione dei 500 anni dalla morte di Raffaello Sanzio e il Comitato nazionale per la celebrazione dei 700 anni dalla morte di Dante Alighieri. Per i medesimi fini è autorizzata la spesa complessiva di 3.450.000 euro per gli anni dal 2018 al 2021. A ciascun Comitato nazionale è attribuito un contributo complessivo pari a 1.150.000 euro.

2. I contributi di cui al comma 1 sono autorizzati nella misura di 450.000 euro per l'anno 2018, di un milione di euro per l'anno 2019, di un milione di euro per l'anno 2020 e di un milione di euro per l'anno 2021.

3. Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo stabilisce con propri decreti i criteri di assegnazione e di ripartizione annuale dei contributi di cui al comma 2, nei limiti delle risorse autorizzate per ciascun anno dal medesimo comma, in ragione delle esigenze connesse al cronoprogramma delle attività culturali di ciascun Comitato nazionale.

Art. 3.

Composizione dei Comitati nazionali

1. Ciascuno dei Comitati nazionali di cui all'articolo 2 è composto da un numero massimo di quindici membri, compreso il presidente.

2. Con decreti da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo nomina i membri di ciascun Comitato nazionale, un terzo dei quali su designazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Un componente di ciascun Comitato nazionale è designato dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

3. I membri di ciascun Comitato nazionale sono scelti, distintamente per ciascuno di essi, tra esponenti della cultura italiana e internazionale aventi comprovata competenza e conoscenza della vita e delle opere di Leonardo da Vinci, di Raffaello Sanzio e di Dante Alighieri, nonché tra rappresentanti di soggetti pubblici e privati che operano nel settore culturale e che, per le finalità statutarie o per l'attività culturale effettivamente svolta, abbiano maturato una speciale competenza e una diretta conoscenza delle figure da celebrare, ovvero che siano particolarmente coinvolti nella celebrazione per l'ambito territoriale o istituzionale in cui agiscono. Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo può integrare ciascun Comitato nazionale con ulteriori soggetti pubblici e privati anche successivamente.

4. I decreti di cui al comma 2 determinano altresì le modalità di funzionamento e di scioglimento di ciascun Comitato nazionale.

5. Ai membri di ciascun Comitato nazionale, compresi i titolari di specifici incarichi, non è corrisposto alcun compenso. Essi hanno diritto al solo rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate per le attività strettamente connesse al funzionamento del Comitato di appartenenza, secondo la normativa vigente. Le spese per il funzionamento sono poste a carico del contributo di cui all'articolo 2.

6. I Comitati nazionali sono sottoposti alla vigilanza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. A tale fine inviano al medesimo Ministero periodici rendiconti sull'utilizzo del finanziamento ricevuto nonché l'ulteriore documentazione da esso eventualmente richiesta.

7. I Comitati nazionali hanno sede presso il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

Art. 4.

Durata e compiti dei Comitati nazionali

1. I Comitati nazionali di cui all'articolo 2 operano a decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di nomina dei rispettivi membri di cui all'articolo 3.

2. Ciascun Comitato nazionale ha il compito di elaborare un adeguato programma culturale relativo all'opera e ai luoghi legati alle figure, rispettivamente, di Leonardo da Vinci, di Raffaello Sanzio e di Dante Alighieri, comprendente attività di restauro di cose mobili o immobili sottoposte a tutela ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché attività di ricerca, editoriali, formative, espositive e di organizzazione e gestione di manifestazioni in ambito culturale, storico, letterario, scientifico e artistico di elevato valore, in una prospettiva di internazionalizzazione e di innovazione tecnologica, al fine di divulgare in Italia e all'estero, anche mediante piattaforme digitali, la conoscenza del pensiero, dell'opera, della cultura e dell'eredità del personaggio della cui celebrazione il Comitato stesso è responsabile. In particolare, ciascun Comitato nazionale ha il compito di:

a) elaborare il piano delle iniziative culturali per la divulgazione e la diffusione della conoscenza della vita e dell'opera del personaggio della cui celebrazione è responsabile, anche con riferimento al settore della formazione scolastica, dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, dell'università e della ricerca, tenendo conto degli eventuali riflessi della sua opera in ambito internazionale;

b) predisporre il piano economico sulla base delle risorse finanziarie assegnate dalla presente legge e tenendo conto di ulteriori eventuali risorse finanziarie conferite da soggetti pubblici e privati;

c) elaborare programmi volti a promuovere attività da realizzare attraverso il coinvolgimento di soggetti, pubblici o privati, idonei e di provata esperienza, capaci di apportare ogni utile contributo o risorsa economica;

d) predisporre programmi intesi a favorire processi di sviluppo turistico-culturale e di promozione commerciale in ambito culturale connessi alle celebrazioni.

3. I piani di cui alle lettere *a)* e *b)* e i programmi di attività di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 sono sottoposti all'approvazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

Art. 5.

Modalità attuative

1. I Comitati nazionali di cui all'articolo 2 operano in stretto coordinamento tra loro nell'elaborazione del piano culturale e nella realizzazione delle conseguenti attività, assicurando l'integrazione e la coerenza con i programmi e con le attività del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Per il raggiungimento della finalità della presente legge mediante azioni condivise di tutte le amministrazioni interessate, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, presso il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, una Cabina di regia composta da tre componenti, di cui uno in rappresentanza della Presidenza del Consiglio dei ministri, uno in rappresentanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e uno in rappresentanza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

Art. 6.

Disposizioni in materia di dichiarazione di monumento nazionale

1. All'articolo 10, comma 3, lettera *d)*, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «. Se le cose rivestono altresì un valore testimoniale o esprimono un collegamento identitario o civico di significato distintivo eccezionale, il provvedimento di cui all'articolo 13 può comprendere, anche su istanza di uno o più comuni o della regione, la dichiarazione di monumento nazionale».

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 2, pari a 450.000 euro per l'anno 2018, a un milione di euro per l'anno 2019, a un milione di euro per l'anno 2020 e a un milione di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 354, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 ottobre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4314):

Presentato dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo (FRANCESCHINI), il 21 febbraio 2017.

Assegnato alla VII Commissione (Cultura), in sede referente, il 10 marzo 2017 con pareri delle Commissioni I, V, X e Questioni regionali.

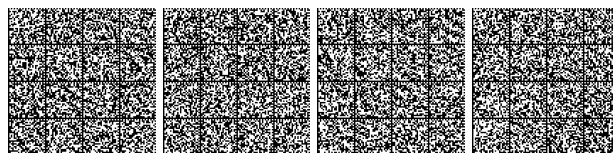
Esaminato dalla VII Commissione, in sede referente, il 21, 23, 29 marzo 2017 e 12 aprile 2017.

Esaminato il 18 aprile 2017 in Aula ed approvato il 3 maggio 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 2810):

Assegnato alla 7ª Commissione (Istruzione), in sede referente, il 9 maggio 2017.

Esaminato dalla 7ª Commissione, in sede referente, il 16, 17, 24 maggio 2017; 11 luglio 2017; 1° e 2 agosto 2017.

Esaminato in Aula il 12 settembre 2017 ed approvato il 26 settembre 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8. *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 10 del citato decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42:

«Art. 10. *(Beni culturali)*. — 1. Sono beni culturali le cose immobili e mobili appartenenti allo Stato, alle regioni, agli altri enti pubblici territoriali, nonché ad ogni altro ente ed istituto pubblico e a persone giuridiche private senza fine di lucro, ivi compresi gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, che presentano interesse artistico, storico, archeologico o etnoantropologico.

2. Sono inoltre beni culturali:

a) le raccolte di musei, pinacoteche, gallerie e altri luoghi espositivi dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente ed istituto pubblico;

b) gli archivi e i singoli documenti dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente ed istituto pubblico;

c) le raccolte librarie delle biblioteche dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico, ad eccezione delle raccolte che assolvono alle funzioni delle biblioteche indicate all'articolo 47, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616.

3. Sono altresì beni culturali, quando sia intervenuta la dichiarazione prevista dall'articolo 13:

a) le cose immobili e mobili che presentano interesse artistico, storico, archeologico o etnoantropologico particolarmente importante, appartenenti a soggetti diversi da quelli indicati al comma 1;

b) gli archivi e i singoli documenti, appartenenti a privati, che rivestono interesse storico particolarmente importante;

c) le raccolte librarie, appartenenti a privati, di eccezionale interesse culturale;

d) le cose immobili e mobili, a chiunque appartenenti, che rivestono un interesse, particolarmente importante a causa del loro riferimento con la storia politica, militare, della letteratura, dell'arte, della scienza, della tecnica, dell'industria e della cultura in genere, ovvero quali testimonianze dell'identità e della storia delle istituzioni pubbliche, collettive o religiose;

d-*bis*) le cose, a chiunque appartenenti, che presentano un interesse artistico, storico, archeologico o etnoantropologico eccezionale per l'integrità e la completezza del patrimonio culturale della Nazione;

e) le collezioni o serie di oggetti, a chiunque appartenenti, che non siano ricomprese fra quelle indicate al comma 2 e che, per tradizione, fama e particolari caratteristiche ambientali, ovvero per rilevanza artistica, storica, archeologica, numismatica o etnoantropologica, rivestano come complesso un eccezionale interesse.

4. Sono comprese tra le cose indicate al comma 1 e al comma 3, lettera *a)*:

a) le cose che interessano la paleontologia, la preistoria e le primitive civiltà;

b) le cose di interesse numismatico che, in rapporto all'epoca, alle tecniche e ai materiali di produzione, nonché al contesto di riferimento, abbiano carattere di rarità o di pregio;

c) i manoscritti, gli autografi, i carteggi, gli incunaboli, nonché i libri, le stampe e le incisioni, con relative matrici, aventi carattere di rarità e di pregio;

d) le carte geografiche e gli spartiti musicali aventi carattere di rarità e di pregio;

e) le fotografie, con relativi negativi e matrici, le pellicole cinematografiche ed i supporti audiovisivi in genere, aventi carattere di rarità e di pregio;

f) le ville, i parchi e i giardini che abbiano interesse artistico o storico;

g) le pubbliche piazze, vie, strade e altri spazi aperti urbani di interesse artistico o storico;

h) i siti minerari di interesse storico od etnoantropologico;

i) le navi e i galleggianti aventi interesse artistico, storico od etnoantropologico;

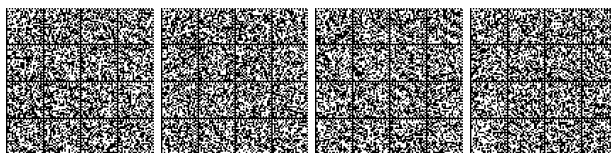
l) le architetture rurali aventi interesse storico od etnoantropologico quali testimonianze dell'economia rurale tradizionale.

5. Salvo quanto disposto dagli articoli 64 e 178, non sono soggette alla disciplina del presente titolo le cose indicate al comma 1 e al comma 3, lettere *a)* ed *e)*, che siano opera di autore vivente o la cui esecuzione non risalga ad oltre settanta anni, nonché le cose indicate al comma 3, lettera d-*bis*), che siano opera di autore vivente o la cui esecuzione non risalga ad oltre cinquanta anni.».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 354, legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2016):

«354. Per il funzionamento degli Istituti afferenti al settore museale, a decorrere dall'anno 2016, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro annui da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

17G00168

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 febbraio 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca PON04a200490 «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» e di formazione «M2M Comm - Standard di comunicazione M2m in ambiente Smart Cities» presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto Officina dei materiali, Telit Communications S.p.a., Consorzio Mosaico CM, Università degli studi di Cagliari. (Decreto n. 303/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», in particolare l'allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti presentati a seguito di specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto l'Accordo di programma «Valorizzazione del sistema universitario e della ricerca in Sardegna» sottoscritto in data 11 novembre 2011 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e la Regione Sardegna che ha per oggetto la realizzazione di specifiche iniziative di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, alta formazione e valorizzazione dei risultati della ricerca volte ad incentivare il comune utilizzo delle infrastrutture e delle competenze di ricerca del sistema scientifico regionale nei settori di interesse strategico e nelle posizioni di eccellenza ivi raggiunte dal contesto territoriale sardo; le azioni previste saranno messe in atto nel triennio 2011-2013;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con legge 7 aprile 2012, n. 35 (c.d. decreto semplificaitalia) che ha modificato il decreto legislativo n. 297/99 limitatamente ad alcune disposizioni;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013, n. 115, registrato alla Corte dei conti in data 13 maggio 2013, registro n. 6, foglio n. 118, recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'avviso pubblicato con decreto direttoriale n. 84/Ric. del 2 marzo 2012 sui temi «Smart cities and communities and social innovation» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e Competitività» 2007-2013, che, all'art. 3, comma 2, ha previsto che i soggetti aventi sedi operative nelle Regioni Sardegna, Basilicata, Abruzzo e Molise potessero presentare idee progettuali per progetti afferenti le stesse Regioni, condizionandone il finanziamento alla sussistenza di idonea copertura finanziaria da reperirsi tramite accordi specifici tra le amministrazioni centrali e regionali coinvolte;

Vista la domanda di finanziamento PON04a200490 «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi dedicati a servizi avanzati per le Smart Cities» presentata dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto officina dei materiali, Telit Communications Spa, Consorzio Mosaico CM, Università degli studi di Cagliari;

Visto il decreto direttoriale n. 255/Ric. del 30 maggio 2012 con il quale le idee progettuali presentate a valere sul sopra citato avviso sono state ammesse alla fase successiva, consistente nella presentazione dei progetti esecutivi entro il termine stabilito del 28 giugno 2012, prorogato successivamente al 31 luglio 2012;

Visto il decreto direttoriale 936/Ric. del 12 dicembre 2012 con cui è stato approvato il progetto esecutivo «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» PON04a2_00490 con costi pari a € 7.611.750,00 di cui € 5.681.537,06 di ricerca industriale, 1.892.154,19 per sviluppo sperimentale ed € 38.058,75 per la formazione conformandosi alle procedure valutative previste dalla normativa disciplinante il Programma operativo nazionale 2007-2013 «Ricerca e competitività», finanziato con risorse dell'Unione europea;

Vista la nota del 7 marzo 2013, prot. n. 4680, con cui proponenti hanno richiesto la rimodulazione dei costi ammessi del progetto in argomento;

Visto il parere dell'esperto tecnico scientifico pervenuto al MIUR in data 18 marzo 2013, prot. n. 5352, sulla rimodulazione del progetto;

Visto il successivo decreto n. 736/Ric. del 22 aprile 2013 con cui è stato rettificato l'importo dei costi ammissibili del predetto progetto con le seguenti determinazioni: 6.027.481,00 di cui € 4.499.087,00 di ricerca industriale, € 1.498.257,00 per lo sviluppo sperimentale ed € 30.137,00 per la formazione;

Visto l'Accordo integrativo sottoscritto in data 4 agosto 2015 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione autonoma della Sardegna con il quale il MIUR ha stanziato € 32.000.000,00 a valere sui riparti FAR 2007-2008 e 2010-2011 ripartiti in € 20.000.000,00 in contributo nella spesa ed € 12.000.000,00 in credito agevolato;

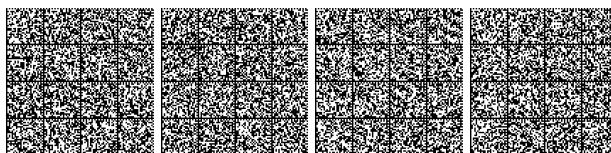
Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 2191 del 30 settembre 2015, registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016, registro n. 129 che ha approvato e resi esecutivi i sopra menzionati Accordi dell'11 novembre 2011 e del 4 agosto 2015;

Vista le note del 10 giugno 2016, prot. n. 11213 e 11214 con cui il Ministero ha richiesto all'esperto tecnico scientifico e all'Istituto convenzionato un approfondimento istruttorio per il progetto PON04a2_00490;

Acquisite le risultanze positive delle attività istruttorie da parte dell'esperto tecnico-scientifico pervenute in data 28 novembre 2016, prot. n. 23388, e dell'Istituto convenzionato in data 28 novembre 2016, prot. n. 23330;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2007-2008, n. 560/Ric. del 2 ottobre 2009;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011, n. 332/Ric. del 10 giugno 2011;

Ritenuta la necessità di adottare, per il suddetto progetto ammissibile al finanziamento e nei limiti delle disponibilità finanziarie, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento, ai sensi del decreto ministeriale 593/2000 (con particolare riguardo agli articoli 5, 13 e 12) e del decreto ministeriale n. 90402 del 10 ottobre 2003 (decreto Tremonti);

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca PON04a200490 dal titolo «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» e di formazione «M2M Comm - Standard di comunicazione M2m in ambiente Smart Cities» presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto officina dei materiali, Telit Communications Spa, Consorzio mosaico CM, Università degli studi di Cagliari, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

Le risorse necessarie per l'intervento sono determinate complessivamente in euro 5.000.009,90 di cui euro 2.724.206,15 nella forma di contributo nella spesa ed euro 2.275.803,75 in credito agevolato.

Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003, n. 3, riferito al soggetto beneficiario, è riportato in allegato al presente decreto.

Art. 3.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata dei finanziamenti è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

1. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse.

4. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate attivando le relative procedure di iscrizione al ruolo nei confronti del soggetto beneficiario.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 625

ALLEGATO

Legge 297/1999 - Art. 13 D.M. 593/2000 PON04A2_00490

Generalità del Progetto

• Domanda: PON04A2_00490 del 31/07/2012

• Progetto di Ricerca
Titolo: "Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi"
Inizio Attività: 1 aprile 2017
Durata mesi: 34

• Progetto di Formazione
Titolo: "Com- Standard di comunicazione M2M inambiente Smart Cities "
Inizio Attività: 1 aprile 2018.
Durata mesi: 12

• Beneficiari
Consorzio mosaico
Consiglio Nazionale delle Ricerche - Dipartimento Scienze Fisiche e Tecnologie della Materia - Istituto Officina dei
Telit Communications spa
Università degli studi di Cagliari - Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica

• Costo Totale	€	6.027.480,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€	4.499.086,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€	1.498.257,00
- di cui attività di Formazione	€	30.137,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

Imputazione Territoriale costi progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					2.431.888,00					2.431.888,00
Spese generali (max 50% del personale)					1.200.444,00					1.200.444,00
Strumenti e attrezzature					304.000,00					304.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					413.200,00					413.200,00
Altri costi di esercizio					149.554,00					149.554,00
Sub totale dei costi					4.499.086,00					4.499.086,00
Recuperi / Costi generatori di entrate (da detrarre)					0,00					0,00
Totale					4.499.086,00					4.499.086,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					580.300,00					580.300,00
Spese generali (max 50% del personale)					236.000,00					236.000,00
Strumenti e attrezzature					87.000,00					87.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					158.800,00					158.800,00
Altri costi di esercizio					436.157,00					436.157,00
Totale					1.498.257,00					1.498.257,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					3.014,00					3.014,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					10.548,00					10.548,00
Altre spese correnti					4.018,00					4.018,00
Strumenti e attrezzature					2.009,00					2.009,00
Servizi di consulenza					1.507,00					1.507,00
Formandi					9.041,00					9.041,00
Totale					30.137,00					30.137,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

AGEVOLAZIONI TOTALI

Forme e Misura dell'intervento per il Progetto

Agevolazioni deliberate per il Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	2.319.504,90	0,00	0,00	0,00	0,00	**2.319.504,90**
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.451.762,40	0,00	0,00	0,00	0,00	**1.451.762,40**
SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	374.564,25	0,00	0,00	0,00	0,00	**374.564,25**
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	824.041,35	0,00	0,00	0,00	0,00	**824.041,35**

Agevolazioni Totale deliberate per il Progetto

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	**2.694.069,15**	30.137,00	**2.724.206,15**
Credito agevolato (fino a €	**2.275.803,75**	0,00	**2.275.803,75**
TOTALE	**4.969.872,90**	30.137,00	**5.000.009,90**

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					367.988,00					367.988,00
Spese generali (max 50% del personale)					170.010,00					170.010,00
Strumenti e attrezzature					30.000,00					30.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					30.000,00					30.000,00
Altri costi di esercizio					4.750,00					4.750,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	602.748,00	0,00	0,00	0,00	0,00	602.748,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale										0,00
Spese generali (max 50% del personale)										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					0,00					0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					0,00					0,00
Altre spese correnti					0,00					0,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza					0,00					0,00
Formandi					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	391.786,20	0,00	0,00	0,00	0,00	**391.786,20**

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**0,00**

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	391.786,20	0,00	391.786,20

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI - DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA ELETTRICA ED ELETTRONICA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					826.000,00					826.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					412.734,00					412.734,00
Strumenti e attrezzature					50.000,00					50.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					180.000,00					180.000,00
Altri costi di esercizio					8.000,00					8.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.476.734,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.476.734,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale										0,00
Spese generali (max 50% del personale)										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					3.014,00					3.014,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei					10.548,00					10.548,00
Altre spese correnti					4.018,00					4.018,00
Strumenti e attrezzature					2.009,00					2.009,00
Servizi di consulenza					1.507,00					1.507,00
Formandi					9.041,00					9.041,00
Totale	0,00				30.137,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	959.877,10	0,00	0,00	0,00	0,00	959.877,10

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	959.877,10	30.137,00	990.014,10

TELIT COMMUNICATION SPA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					1.225.000,00					1.225.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					612.500,00					612.500,00
Strumenti e attrezzature					220.000,00					220.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					178.000,00					178.000,00
Altri costi di esercizio					133.804,00					133.804,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	2.369.304,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.369.304,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					400.000,00					400.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					200.000,00					200.000,00
Strumenti e attrezzature					77.000,00					77.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					58.000,00					58.000,00
Altri costi di esercizio					417.757,00					417.757,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.152.757,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.152.757,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

TELIT COMMUNICATION SPA

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	947.721,60	0,00	0,00	0,00	0,00	**947.721,60**
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.421.582,40	0,00	0,00	0,00	0,00	**1.421.582,40**
SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	288.189,25	0,00	0,00	0,00	0,00	**288.189,25**
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	634.016,35	0,00	0,00	0,00	0,00	634.016,35

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	1.235.910,85	0,00	1.235.910,85
Credito agevolato (fino a €	2.055.598,75	0,00	2.055.598,75
TOTALE	3.291.509,60	0,00	3.291.509,60

Il Codice Unico progetto (C.U.P.) di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3. riferito ai soggetti beneficiari per il progetto PON04A2_0490 **"M2M"** è il seguente:

- Proponente **CNR**: Per la parte RI+SS - *B22I12000280001.*
- Proponente **Consorzio Mosaico**: per la parte RI+SS: *B22I12000270001.*
- Proponente **Telit spa:** per la parte *RI+SS*: *B22I12000290001.*
- Proponente **Università degli studi di Cagliari:** per la parte RI+SS: *F22I12000260001*. Per la parte formazione: *F29G12000170001*

17A07176

DECRETO 20 giugno 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca e formazione DM 55029, presentato dalla «Colorobbia Consulting S.r.l.», in Vinci. (Decreto n. 1561/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

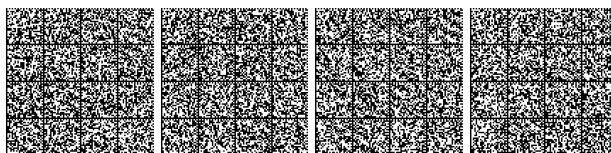
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 – in particolare l'Allegato 1, punto 3, che stabilisce che è l'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione e sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870/874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei Conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013, «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni transitorie e finali» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196, del 23 agosto 2016;

Visto il decreto del Capo dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR del 27 marzo 2017, prot. n. 631;

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale, con connesse attività di formazione di personale di ricerca;

Considerato che ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale 593/2000 è previsto che la preselezione dei progetti presentati sia effettuata da una Commissione interministeriale, MIUR - Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nominata ai sensi del comma 2 del citato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 14 agosto 2012, n. 507/Ric., con il quale sono stati nominati, ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale 593/2000, i componenti della commissione interministeriale per la preselezione delle domande pervenute per gli anni 2008/2009;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 novembre 2012, n. 787/Ric., di rettifica al citato decreto ministeriale n. 507/Ric. del 14 agosto 2012;

Acquisiti ai sensi delle modalità procedurali previste dal predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, gli esiti della preselezione da parte della suddetta commissione interministeriale, con ultimo verbale in data 13 maggio 2014, relativamente all'ammissione alla successiva fase istruttoria dei progetti presentati per gli anni 2008/2009, tra i quali il progetto DM 55029;

Visto il progetto DM 55029, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 e successive modificazioni e integrazioni dalla società Colorobbia Italia S.p.A., successivamente Colorobbia Consulting S.r.l.;

Viste le note MIUR del 15 dicembre 2014, prott. nn. 29737/29734, con le quali è stato comunicato l'«Avvio procedimento istruttorio», all'istituto convenzionato e alla proponente, e l' «Affidamento incarico» all'esperto scientifico;

Vista la nota pervenuta al MIUR in data 16 giugno 2016, prot. n. 11640, con la quale viene comunicata la cessione di ramo d'azienda, con conseguente variazione di titolarità del progetto DM 55029, da Colorobbia Italia S.p.A. a Colorobbia Consulting S.r.l.;

Vista la nota MIUR dell'8 agosto 2016, prot. n. 15705, con la quale è stato richiesto all'esperto scientifico e all'istituto convenzionato di effettuare il necessario supplemento istruttorio, da inserire nell'ambito delle rispettive valutazioni istruttorie ancora in corso;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato con le relative integrazioni;

Viste le note del 10 dicembre 2015, prot. n. 26076, del 25 marzo 2016, prot. n. 5557, e del 14 aprile 2016, prot. n. 6866, con le quali è stata inoltrata all'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR, la ricognizione delle risorse disponibili a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 e ne è stata richiesta la conferma dell'effettiva disponibilità;

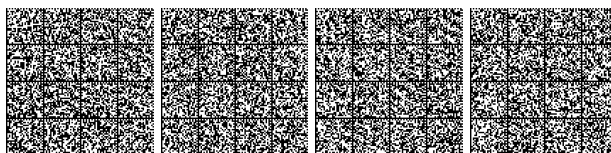
Viste le note dell'11 aprile 2016, prot. n. 6583, e del 12 maggio 2016, prot. n. 9123, con le quali l'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR ha comunicato l'effettiva disponibilità delle risorse previste a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale 593/2000;

Visto il decreto direttoriale n. 435 e precedenti, del 13 marzo 2013, registrato alla Corte dei Conti il 29 aprile 2013, di ripartizione delle risorse FAR per l'anno 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 5749 del 12 marzo 2014, di rettifica al citato decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto DM 55029 ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento, ai sensi del decreto ministeriale 593/2000 e successive modificazioni e integrazioni (con particolare riguardo agli articoli 5 e 10) e del decreto ministeriale n. 90402 del 10 ottobre 2003;

Decreta:

Art. 1.

1. Il seguente progetto di ricerca e formazione, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, e successive modificazioni e integrazioni, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nelle premesse e nella scheda allegata al presente decreto di cui costituisce parte integrante:

codice progetto: DM 55029;

titolo ricerca: Studio e ricerca di materiali biocompatibili innovativi nano strutturati, con caratteristiche multifunzionali farmacologiche e di ipertermia localizzata, e delle loro applicazioni a fini diagnostici e terapeutici (teranostica) in ambito medico farmaceutico;

titolo formazione: Progetto di formazione di ricercatori da dedicare allo studio di materiali biocompatibili, innovativi, nano strutturati idonei per la ingegnerizzazione delle cellule del sistema immunitario, con caratteristiche multifunzionali farmacologiche e di ipertermia localizzata e delle loro applicazioni a fini diagnostici e terapeutici (teranostica) in ambito medico farmaceutico»;

beneficiario: Colorobbia Consulting S.r.l. - Vinci (FI).

2. Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, riferito al soggetto beneficiario è il seguente:

B72C09000130001 per il progetto di ricerca;

B79J09003850001 per il progetto di formazione.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Ulteriori erogazioni avverranno in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di esito positivo delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e successive modificazioni e integrazioni. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 2.114.371,00, di cui € 433.545,00 nella forma di contributo nella spesa (€ 414.500,00 per attività di ricerca e € 19.045,00 per attività di formazione) e € 1.680.826,00 nella forma di credito agevolato (€ 1.627.500,00 per attività di ricerca e € 53.326,00 per attività di formazione) e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R., per l'anno 2012 e precedenti, così come indicato nelle premesse del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2017, n. 1-1735

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 10 DM55029

Generalità del Progetto

- Domanda: DM55029 del 28/02/2009

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  Studio e ricerca di materiali biocompatibili innovativi nano strutturati, con caratteristiche multifunzionali farmacologiche e di ipertermia localizzata, e delle loro applicazioni a fini diagnostici e terapeutici (teranostica) in ambito medico farmaceutico

  Inizio Attività: 01/01/2015

  Durata mesi: 42

- Progetto di Formazione

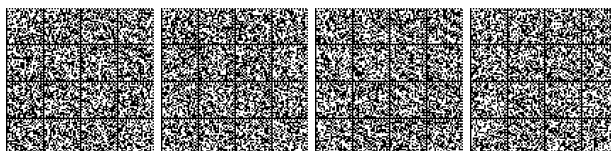
  Titolo:
  Progetto di formazione di ricercatori da dedicare allo studio di materiali biocompatibili innovativi nano strutturati idonei per la ingegnerizzazione delle cellule del sistema immunitario, con caratteristiche multifunzionali farmacologiche e di ipertermia localizzata e delle loro applicazioni a fini diagnostici e terapeutici (teranostica) in ambito medico farmaceutico

  Inizio Attività: 01/03/2016

  Durata mesi: 9

- Beneficiari

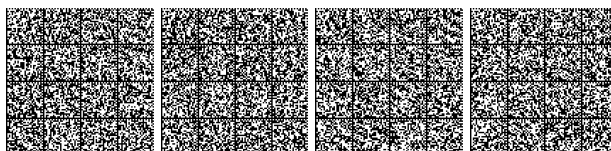
COLOROBBIA CONSULTING SRL
VINCI - (FI)

• Costo Totale	€ 2.261.180,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.960.000,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€ 225.000,00
- di cui attività di Formazione	€ 76.180,00
al netto di recuperi pari a	€ -

Legge 297/1999 Art. 10 DM55029

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	-	1.133.000	-	-	1.133.000
Spese generali	-	-	-	510.000	-	-	510.000
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	100.000	-	-	100.000
Costi di servizi di consulenza e di servizi equivalenti	-	-	-	210.000	-	-	210.000
Altri costi di esercizio	-	-	-	7.000	-	-	7.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	1.960.000	-	-	1.960.000

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	-	126.000	-	-	126.000
Spese generali	-	-	-	56.000	-	-	56.000
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi di servizi di consulenza e di servizi equivalenti	-	-	-	40.000	-	-	40.000
Altri costi di esercizio	-	-	-	3.000	-	-	3.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	225.000	-	-	225.000

	FORMAZIONE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Costo del personale docente	-	-	-	40.000	-	-	40.000
Spese di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione	-	-	-	-	-	-	-
Altre spese correnti	-	-	-	-	-	-	-
Strumenti e attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi di servizi di consulenza	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	-	40.000	-	-	40.000
Costo dei destinatari	-	-	-	36.180	-	-	36.180
Totale	-	-	-	76.180	-	-	76.180

Legge 297/1999 Art. 10 DM55029

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE	SVILUPPO SPERIM.	FORMAZIONE
Contributo nella spesa (*)	20%	10%	25%
Credito Agevolato	75%	70%	70%

(*) - Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- nessuna maggiorazione

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	-	-	-	392.000,00	-	-	392.000,00
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	-	-	1.470.000,00	-	-	1.470.000,00

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	-	-	-	22.500,00	-	-	22.500,00
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	-	-	157.500,00	-	-	157.500,00

	FORMAZIONE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	-	-	-	19.045	-	-	19.045
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	-	-	53.326	-	-	53.326

(*) - Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- nessuna maggiorazione

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Sperim.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	414.500,00	19.045,00	433.545,00
Credito Agevolato fino a €	1.627.500,00	53.326,00	1.680.826,00
TOTALE	2.042.000,00	72.371,00	

17A07123

DECRETO 20 luglio 2017.

Rettifica al decreto 8 febbraio 2017, n. 303/Ric. riguardante l'ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca PON04a200490 dal titolo «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» e di formazione «M2M Comm - Standard di comunicazione M2m in ambiente Smart Cities» presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto Officina dei materiali, Telit Communications S.p.a., Consorzio Mosaico CM, Università degli studi di Cagliari. (Decreto n. 1789/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione Centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», in particolare l'allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti presentati a seguito di specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, protocollo n. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto l'Accordo di Programma «Valorizzazione del sistema universitario e della ricerca in Sardegna» sottoscritto in data 11 novembre 2011 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e la Regione Sardegna che ha per oggetto la realizzazione di specifiche iniziative di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, alta formazione e valorizzazione dei risultati della ricerca volte ad incentivare il comune utilizzo delle infrastrutture e delle competenze di ricerca del sistema scientifico regionale nei settori di interesse strategico e nelle posizioni di eccellenza ivi raggiunte dal contesto territoriale sardo; le azioni previste saranno messe in atto nel triennio 2011-2013;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con legge 7 aprile 2012, n. 35 (c.d. Decreto Semplificaitalia) che ha modificato il decreto legislativo n. 297/1999 limitatamente ad alcune disposizioni;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013, n. 115, registrato alla Corte dei conti in data 13 maggio 2013, registro n. 6, foglio n. 118, recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'avviso pubblicato con decreto direttoriale n. 84/Ric. del 2 marzo 2012 sui temi «Smart cities and communities and social innovation» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e Competitività» 2007-2013, che, all'art. 3, comma 2, ha previsto che i soggetti aventi sedi operative nelle Regioni Sardegna, Basilicata, Abruzzo e Molise potessero presentare idee progettuali per progetti afferenti le stesse Regioni, condizionandone il finanziamento alla sussistenza di idonea copertura finanziaria da reperirsi tramite accordi specifici tra le Amministrazioni centrali e regionali coinvolte;

Vista la domanda di finanziamento PON04a200490 «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi dedicati a servizi avanzati per le Smart Cities» presentata dal Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto Officina dei materiali, Telit Communications spa, Consorzio Mosaico CM, Università degli studi di Cagliari;

Visto il decreto direttoriale n. 255/Ric. del 30 maggio 2012 con il quale le idee progettuali presentate a valere sul sopra citato avviso sono state ammesse alla fase successiva, consistente nella presentazione dei progetti esecutivi entro il termine stabilito del 28 giugno 2012 prorogato successivamente al 31 luglio 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 936/Ric. del 12 dicembre 2012 con cui è stato approvato il progetto esecutivo «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» PON04a2_00490 con costi pari a € 7.611.750,00 di cui € 5.681.537,06 di Ricerca Industriale, 1.892.154,19 per Sviluppo Sperimentale ed € 38.058,75 per la Formazione conformandosi alle procedure valutative previste dalla normativa disciplinante il Programma operativo nazionale 2007-2013 «Ricerca e competitività», finanziato con risorse dell'Unione europea;

Vista la nota del 7 marzo 2013, protocollo n. 4680, con cui proponenti hanno richiesto la rimodulazione dei costi ammessi del progetto in argomento;

Visto il parere dell'esperto tecnico-scientifico pervenuto al MIUR in data 18 marzo 2013, protocollo n. 5352 sulla rimodulazione del progetto;

Visto il successivo decreto n. 736/Ric. del 22 aprile 2013 con cui è stato rettificato l'importo dei costi ammissibili del predetto progetto con le seguenti determinazioni: 6.027.481,00 di cui € 4.499.087,00 di Ricerca Industriale, € 1.498.257,00 per lo sviluppo sperimentale ed € 30.137,00 per la formazione;

Visto l'Accordo integrativo sottoscritto in data 4 agosto 2015 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione Autonoma della Sardegna con il quale il MIUR ha stanziato € 32.000.000,00 a valere sui riparti FAR 2007-2008 e 2010-2011 ripartiti in € 20.000.000,00 in contributo nella spesa ed € 12.000.000,00 in credito agevolato;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 2191 del 30 settembre 2015 registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016, reg. n. 129 che ha approvato e resi esecutivi i sopra menzionati Accordi dell'11 novembre 2011 e del 4 agosto 2015;

Vista le note del 10 giugno 2016, protocollo n. 11213 e n. 11214 con cui il Ministero ha richiesto all'esperto tecnico-scientifico e all'Istituto Convenzionato un approfondimento istruttorio per il progetto PON04a2_00490;

Acquisite le risultanze positive delle attività istruttorie da parte dell'Esperto tecnico-scientifico pervenute in data 28 novembre 2016, protocollo n. 23388, e dell'Istituto Convenzionato in data 28 novembre 2016, protocollo n. 23330;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2007-2008, n. 560/Ric del 2 ottobre 2009;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011, n. 332/Ric del 10 giugno 2011;

Visto il decreto direttoriale n. 303 dell'8 febbraio 2017 con cui il progetto PON04a200490 dal titolo «Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi» e di formazione «M2M Comm - Standard di comunicazione M2m in ambiente Smart Cities» presentato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto Officina dei materiali, Telit Communications spa, Consorzio Mosaico CM, Università degli studi di Cagliari, è stato ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al decreto;

Considerato che per errore materiale di collazione dei documenti risultano mancanti le schede dei costi e delle agevolazioni relative al solo proponente Consorzio Mosaico, di cui alle pagine 5 e 6 delle schede allegate al decreto in questione;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla integrazione delle schede mancanti al decreto direttoriale n. 303 dell'8 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Per le ragioni indicate in premessa, l'allegato, «schede allegate al decreto», al decreto direttoriale n. 303 dell'8 febbraio 2017 è annullato e interamente sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Per tutto quanto con il presente decreto non espressamente modificato resta valido ed invariato quanto disposto dal decreto direttoriale n. 303/Ric. dell'8 febbraio 2017.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2017
Ufficio di controllo atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 1-1820

ALLEGATO

Legge 297/1999 - Art. 13 D.M. 593/2000 PON04A2_00490

Generalità del Progetto

• Domanda: PON04A2_00490 del 31/07/2012

• Progetto di Ricerca
Titolo: "Ricerca applicata a reti di comunicazione M2M e modem integrati innovativi"
Inizio Attività: 1 aprile 2017
Durata mesi: 34

• Progetto di Formazione
Titolo: "Com- Standard di comunicazione M2M inambiente Smart Cities "
Inizio Attività: 1 aprile 2018.
Durata mesi: 12

• Beneficiari
Consorzio mosaico
Consiglio Nazionale delle Ricerche - Dipartimento Scienze Fisiche e Tecnologie della Materia - Istituto Officina dei
Telit Communications spa
Università degli studi di Cagliari - Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica

• Costo Totale	€	6.027.481,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€	4.499.087,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€	1.498.257,00
- di cui attività di Formazione	€	30.137,00

Imputazione Territoriale costi progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					2.431.888,00					2.431.888,00
Spese generali (max 50% del personale)					1.200.444,00					1.200.444,00
Strumenti e attrezzature					304.000,00					304.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					413.200,00					413.200,00
Altri costi di esercizio					149.554,00					149.554,00
Sub totale dei costi					4.499.086,00					4.499.086,00
Recuperi / Costi generatori di entrate (da detrarre)					0,00					0,00
Totale					4.499.086,00					4.499.086,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					580.300,00					580.300,00
Spese generali (max 50% del personale)					236.000,00					236.000,00
Strumenti e attrezzature					87.000,00					87.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					158.800,00					158.800,00
Altri costi di esercizio					436.157,00					436.157,00
Totale					1.498.257,00					1.498.257,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					3.014,00					3.014,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					10.548,00					10.548,00
Altre spese correnti					4.018,00					4.018,00
Strumenti e attrezzature					2.009,00					2.009,00
Servizi di consulenza					1.507,00					1.507,00
Formandi					9.041,00					9.041,00
Totale					30.137,00					30.137,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

AGEVOLAZIONI TOTALI

Forme e Misura dell'intervento per il Progetto

Agevolazioni deliberate per il Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	2.319.504,90	0,00	0,00	0,00	0,00	2.319.504,90
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.451.762,40	0,00	0,00	0,00	0,00	1.451.762,40
SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	374.564,25	0,00	0,00	0,00	0,00	374.564,25
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	824.041,35	0,00	0,00	0,00	0,00	824.041,35

Agevolazioni Totale deliberate per il Progetto

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	2.694.069,15	30.137,00	2.724.206,15
Credito agevolato (fino a €	2.275.803,75	0,00	2.275.803,75
TOTALE	4.969.872,90	30.137,00	5.000.009,90

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

Consorzio Mosaico

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	SARDEGNA					
Spese di personale					12.900,00					12.900,00
Spese generali (max 50% del personale)					5.200,00					5.200,00
Strumenti e attrezzature					4.000,00					4.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					25.200,00					25.200,00
Altri costi di esercizio					3.000,00					3.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	50.300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.300,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					180.300,00					180.300,00
Spese generali (max 50% del personale)					36.000,00					36.000,00
Strumenti e attrezzature					10.000,00					10.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					100.800,00					100.800,00
Altri costi di esercizio					18.400,00					18.400,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	345.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	345.500,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

Consorzio Mosaico

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	20.120,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.120,00
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	30.180,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.180,00
SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	86.375,00	0,00	0,00	0,00	0,00	86.375,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	190.025,00	0,00	0,00	0,00	0,00	190.025,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	106.495,00	0,00	106.495,00
Credito agevolato (fino a €	220.205,00	0,00	220.205,00
TOTALE	326.700,00	0,00	326.700,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					367.988,00					367.988,00
Spese generali (max 50% del personale)					170.010,00					170.010,00
Strumenti e attrezzature					30.000,00					30.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					30.000,00					30.000,00
Altri costi di esercizio					4.750,00					4.750,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	602.748,00	0,00	0,00	0,00	0,00	602.748,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale										0,00
Spese generali (max 50% del personale)										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					0,00					0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					0,00					0,00
Altre spese correnti					0,00					0,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza					0,00					0,00
Formandi					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	391.786,20	0,00	0,00	0,00	0,00	391.786,20

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	391.786,20	0,00	391.786,20

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI - DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA ELETTRICA ED ELETTRONICA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					826.000,00					826.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					412.734,00					412.734,00
Strumenti e attrezzature					50.000,00					50.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					180.000,00					180.000,00
Altri costi di esercizio					8.000,00					8.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.476.734,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.476.734,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale										0,00
Spese generali (max 50% del personale)										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					3.014,00					3.014,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei					10.548,00					10.548,00
Altre spese correnti					4.018,00					4.018,00
Strumenti e attrezzature					2.009,00					2.009,00
Servizi di consulenza					1.507,00					1.507,00
Formandi					9.041,00					9.041,00
Totale	0,00				30.137,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	959.877,10	0,00	0,00	0,00	0,00	959.877,10

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.137,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	959.877,10	30.137,00	990.014,10

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

TELIT COMMUNICATION SPA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					1.225.000,00					1.225.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					612.500,00					612.500,00
Strumenti e attrezzature					220.000,00					220.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					178.000,00					178.000,00
Altri costi di esercizio					133.804,00					133.804,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	2.369.304,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.369.304,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					400.000,00					400.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					200.000,00					200.000,00
Strumenti e attrezzature					77.000,00					77.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					58.000,00					58.000,00
Altri costi di esercizio					417.757,00					417.757,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.152.757,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.152.757,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00490

TELIT COMMUNICATION SPA

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	947.721,60	0,00	0,00	0,00	0,00	947.721,60
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.421.582,40	0,00	0,00	0,00	0,00	1.421.582,40

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	288.189,25	0,00	0,00	0,00	0,00	288.189,25
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	634.016,35	0,00	0,00	0,00	0,00	634.016,35

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	1.235.910,85	0,00	1.235.910,85
Credito agevolato (fino a €	2.055.598,75	0,00	2.055.598,75
TOTALE	3.291.509,60	0,00	3.291.509,60

Il Codice Unico progetto (C.U.P.) di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3. riferito ai soggetti beneficiari per il progetto PON04A2_0490 "M2M" è il seguente:

- Proponente **CNR**: Per la parte RI+SS - *B22I12000280001*.
- Proponente **Consorzio Mosaico**: per la parte RI+SS: *B22I12000270001*.
- Proponente **Telit spa**: per la parte *RI+SS*: *B22I12000290001*.
- Proponente **Università degli studi di Cagliari**: per la parte RI+SS: *F22I12000260001*. Per la parte formazione: *F29G12000170001*

17A07177

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 ottobre 2017.

Disciplina delle procedure autorizzative per il riciclaggio delle navi.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Vista la direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Visto il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione;

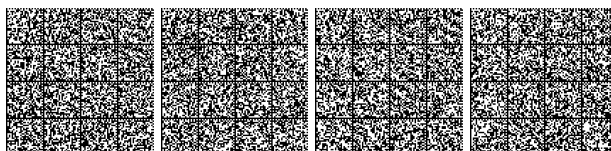
Vista la legge 14 giugno 1989, n. 234, e successive modificazioni, recante disposizioni concernenti l'industria navalmeccanica e armatoriale e provvedimenti a favore della ricerca applicata al settore navale;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 182, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/59/CE relativa agli impianti portuali di raccolta per i rifiuti prodotti dalle navi e i residui del carico;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, e successive modificazioni, concernente attuazione della direttiva 2009/16/CE recante norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto del Ministero della marina mercantile 18 febbraio 1992, n. 280, concernente il regolamento recante disposizioni applicative del titolo IV della legge 14 giugno 1989, n. 234, in materia di albi speciali delle imprese navalmeccaniche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 maggio 1992, n. 107;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. In attuazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, il presente decreto disciplina le procedure relative all'autorizzazione per il riciclaggio delle navi, in conformità alle disposizioni stabilite dal medesimo regolamento.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) autorità competente: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - quale autorità governativa responsabile degli impianti di riciclaggio delle navi, relativamente a tutte le operazioni nel territorio di giurisdizione;

b) Ministero: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare quale autorità governativa in ordine alle funzioni di indirizzo nelle materie di propria competenza;

c) amministrazione: il Comando generale del corpo delle capitanerie di porto, quale autorità governativa responsabile dei compiti attinenti alle navi battenti bandiera italiana o alle navi che operano sotto l'autorità dello Stato;

d) autorità marittime locali: gli uffici marittimi in conformità delle attribuzioni loro conferite dall'art. 17 del codice della navigazione;

e) regolamento: il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi;

f) impianto di riciclaggio delle navi: ogni cantiere navale di demolizione iscritto all'albo speciale dei demolitori di cui al decreto del Ministro della marina mercantile 18 febbraio 1992, n. 280, nonché un impianto ubicato sul territorio nazionale che svolge attività di riciclaggio delle navi e che ottempera agli obblighi di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, laddove compatibili con le disposizioni del citato regolamento;

g) operatore dell'impianto di riciclaggio: una persona fisica o giuridica che, in virtù di titolo idoneo, ha l'effettiva gestione dell'impianto di riciclaggio, ovvero un soggetto da essa delegato;

h) organismo riconosciuto: qualsiasi organismo riconosciuto di cui al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

i) riciclaggio delle navi: attività di demolizione completa o parziale di una nave in un impianto di demolizione, al fine di recuperare componenti e materiali da ritrattare, preparare per il riutilizzo o riutilizzare, garantendo anche la gestione dei materiali pericolosi, comprendenti le operazioni connesse quali lo stoccaggio e il trattamento dei componenti e materiali sul sito, a esclusione dell'ulteriore trattamento o smaltimento in impianti separati dei citati materiali pericolosi.

Art. 3.

Compiti dell'autorità competente e dell'amministrazione

1. L'autorità competente:

a) istituisce l'elenco degli impianti di riciclaggio delle navi da essa autorizzati, ai sensi dell'art. 14 del regolamento e ne cura l'aggiornamento;

b) individua i soggetti di cui all'art. 19 del regolamento;

c) redige la relazione di cui all'art. 21 del regolamento e ne cura l'invio alla Commissione europea;

d) assicura la collaborazione, a livello bilaterale o multilaterale, al fine di facilitare la prevenzione e l'individuazione di possibili violazioni del regolamento, e, a tal fine, individua e notifica i nominativi dei propri funzionari addetti all'attività di collaborazione;

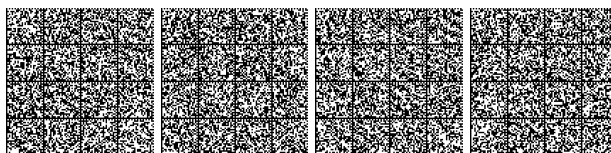
e) comunica alla Commissione europea gli elementi necessari per l'istituzione e l'aggiornamento dell'elenco europeo degli impianti di riciclaggio di cui all'art. 16 del regolamento;

f) stabilisce i requisiti generali per l'approvazione dei piani di riciclaggio delle navi, acquisito il parere del Ministero limitatamente alla gestione dei rifiuti che ne derivano.

2. L'amministrazione:

a) vigila sulla corretta applicazione del regolamento, adottando le occorrenti misure;

b) svolge, anche avvalendosi di un organismo riconosciuto, le attribuzioni individuate dal presente decreto;

c) autorizza gli organismi tra quelli riconosciuti.

3. Per lo svolgimento delle funzioni di cui ai commi 1 e 2, l'autorità competente e l'amministrazione acquisiscono informazioni e documentazione da qualsiasi soggetto interessato.

4. Le verifiche e le ispezioni alle navi di cui all'art. 8 del regolamento sono svolte dagli organismi riconosciuti autorizzati dall'amministrazione.

Art. 4.

Autorizzazione all'impianto di riciclaggio delle navi

1. L'autorità competente, acquisito il parere del Ministero per i profili di competenza, rilascia ai cantieri navali iscritti nell'albo dei demolitori l'autorizzazione a svolgere l'attività di riciclaggio delle navi, ai sensi dell'art. 14 del regolamento.

Art. 5.

Invio di una nave alla demolizione e approvazione del piano di riciclaggio della nave

1. Il proprietario che intende procedere alla demolizione della nave, ai sensi dell'art. 160 del codice della navigazione e dell'art. 6 del regolamento, deve farne dichiarazione all'ufficio marittimo di iscrizione, indicando l'impianto di riciclaggio. L'ufficio marittimo di cui al primo periodo immediatamente trasmette le informazioni ricevute e quelle indicate all'art. 7, paragrafo 4, del regolamento:

a) al capo del compartimento marittimo che approva il piano di riciclaggio della nave;

b) all'autorità marittima nel cui ambito territoriale ha sede l'impianto di riciclaggio, ai fini dell'attività di controllo.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2017

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

17A07148

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 settembre 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Alghero a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Alghero».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

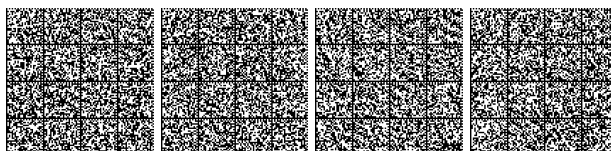
Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non

generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2014 n. 58719, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 13 agosto 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di Tutela del Consorzio di tutela vini di Alghero e Sorso-Sennori il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Alghero»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela vini di Alghero ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Alghero». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Nuoro, con nota prot. n. 10075/U del 2 agosto 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Alghero»;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Alghero approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Alghero, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Alghero a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Alghero».

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il Decreto Ministeriale 29 luglio 2014 n. 58719 al Consorzio di tutela vini di Alghero, con sede legale in Alghero (Sassari), località I piani, presso Tenute Sella & Mosca S.p.a., a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Alghero».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 29 luglio 2014 n. 58719, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 27 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A07138

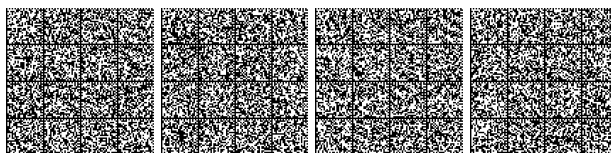
DECRETO 28 settembre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Formaggio Stelvio – Konsortium Stilfser Käse.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 148 della Commissione del 15 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 46 del 16 febbraio 2007 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Stelvio» o «Stilfser»;

Visto il decreto ministeriale del 18 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 78 del 2 aprile 2008, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Formaggio Stelvio - Konsortium Stilfser Käse il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Stelvio» o «Stilfser»;

Visto il decreto ministeriale del 26 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 del 22 maggio 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, l'incarico al Consorzio Formaggio Stelvio - Konsortium Stilfser Käse l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Stelvio» o «Stilfser»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio Formaggio Stelvio - Konsortium Stilfser Käse ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 28 luglio 2016 n. 154 e lo ha trasmesso per l'approvazione a mezzo pec in data 20 settembre 2017, prot. Mipaaf n. 67805;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio Formaggio Stelvio - Konsortium Stilfser Käse nella nuova versione registrata a Bolzano, in data 11 settembre 2017, al numero di repertorio 40873 e al n. di raccolta 24013, con atto a firma del notaio Walter Crepaz,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Formaggio Stelvio - Konsortium Stilfser Käse registrato a Bolzano, in data 11 settembre 2017, al numero di repertorio 40873 e al n. di raccolta 24013, con atto a firma del notaio Walter Crepaz.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

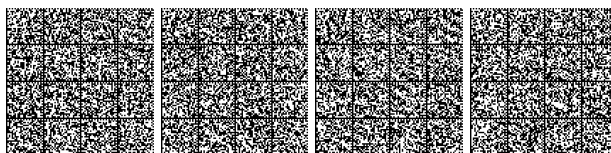
17A07139

DECRETO 12 ottobre 2017.

Abrogazione del decreto 26 luglio 1994 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Repertorio degli Stalloni delle razze equine Puro Sangue Inglese e Trottatore Italiano.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016 relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali»);

Visto in particolare l'art. 16, comma 1, del predetto regolamento il quale stabilisce che enti selezionatori che prevedono diversi criteri o procedure per l'iscrizione degli animali riproduttori di razza pura in classi diverse possono suddividere la sezione principale dei libri genealogici in più classi in base ai meriti e possono imporre l'obbligo di sottoporre gli animali riproduttori di razza pura a prove della *performance* e alla valutazione genetica e visto altresì l'art. 21 relativo all'ammissione degli animali riproduttori di razza pura e del loro materiale germinale alla riproduzione il quale, tra l'altro, stabilisce che ogni animale riproduttore di razza pura deve essere ammesso a monta naturale nell'ambito del libro genealogico di appartenenza;

Vista la legge 15 gennaio 1991, n. 30 sulla «Disciplina della riproduzione animale» e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 3, comma 3, il quale prevede che «con decreto del Ministero dell'agricoltura e delle foreste, fermi gli accordi internazionali in materia sono stabiliti i requisiti genealogici morfologici e attitudinali, nonché le modalità per l'inserimento dei cavalli delle razze purosangue inglese e trottatore italiano in un apposito repertorio degli stalloni idonei sia alla monta naturale che all'inseminazione artificiale»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1994, successivamente modificato ed integrato con decreto ministeriale del 4 febbraio 1999 e con decreto ministeriale 30 luglio 1999, concernente l'istituzione del Repertorio degli Stalloni delle razze equine Puro Sangue Inglese e Trottatore Italiano;

Visto lo Stud Book Italiano (libro genealogico) così come riconosciuto ed approvato dall'ISBC (*International Stud Book Committee*) della razza purosangue inglese.

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 1999, modificato da ultimo con decreto del 30 ottobre 2008 con il quale è stato approvato il Disciplinare del Libro genealogico del Cavallo Trottatore Italiano e le relative norme tecniche;

Considerato che il sopracitato regolamento (UE) n. 2016/1012 si applica anche ai cavalli sportivi di razza Trottatore Italiano e Puro Sangue Inglese;

Considerato pertanto la necessità di dare applicazione al regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016, con riguardo alle disposizioni vigenti relative al repertorio stalloni delle razze equine Trottatore Italiano e Puro Sangue Inglese;

Considerato che i requisiti genetici ed attitudinali per l'iscrizione degli stalloni delle predette razze equine sono fissati comunque dai disciplinari che regolano i rispettivi libri genealogici;

Considerato necessario abrogare il decreto ministeriale 26 luglio 1994 modificato da ultimo con decreto ministeriale 30 luglio 1999, concernente l'istituzione del Repertorio degli Stalloni delle razze equine Puro Sangue Inglese e Trottatore Italiano;

Considerato che la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ufficio PQAI VI che detiene i libri genealogici delle razze equine in questione, ha condiviso con nota n. 86628 del 22 novembre 2016 la proposta di abolire il repertorio stalloni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 26 luglio 1994 concernente «Istituzione del Repertorio degli Stalloni delle razze equine Puro Sangue Inglese e Trottatore Italiano», così come modificato ed integrato con il decreto 4 febbraio 1999 e con il decreto 30 luglio 1999, è abrogato.

2. I cavalli maschi riproduttori delle razze Puro Sangue Inglese e Trottatore Italiano sono registrati nell'apposita sezione del libro genealogico di appartenenza.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2017

Il Ministro: MARTINA

17A07149

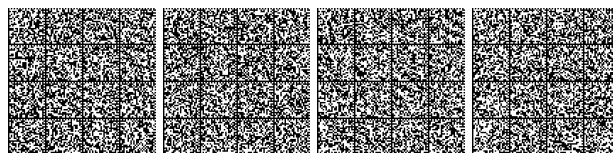
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 agosto 2017.

Modifiche al decreto 29 luglio 2016, recante l'assegnazione di risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FERS al credito d'imposta per l'acquisto di beni strumentali nuovi destinati a strutture produttive ubicate nelle regioni del Mezzogiorno.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», e, in particolare, l'art. 1, commi da 98 a 108, relativi all'istituzione di un credito d'imposta a favore delle imprese che effettuano l'acquisizione di beni strumentali nuovi destinati a strutture produttive ubicate nelle zone assistite delle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Molise, Sardegna e Abruzzo;

Visto il comma 108 dell'art. 1 della legge sopra richiamata, che stabilisce che agli oneri derivanti dal credito d'imposta si fa fronte per 250 milioni di euro annui, relativamente alle agevolazioni concesse alle piccole e medie imprese, a valere sulle risorse europee e di cofinanziamento nazionale previste nel programma operativo nazionale «Imprese e competitività 2014-2020» e nei programmi operativi 2014-2020 relativi al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) delle regioni in cui si applica l'incentivo;

Considerato che il predetto comma 108 determina l'onere finanziario posto a carico dei programmi operativi 2014-2020 in maniera indifferenziata, senza stabilire in che misura esso gravi sul programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 e sui programmi operativi regionali interessati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 settembre 2016, n. 225, (nel seguito decreto ministeriale 29 luglio 2016), con il quale, in fase di prima applicazione, al credito d'imposta di cui alla citata legge 28 dicembre 2015, n. 208 sono assegnate risorse per un importo pari a 163 milioni di euro a valere sull'asse III - «Competitività PMI» del programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, di cui 123 milioni di euro destinati alle regioni meno sviluppate e 40 milioni di euro destinati alle regioni in transizione;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 29 luglio 2016 stabilisce che, su proposta del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, la dotazione iniziale, indicata al comma 1 del medesimo art. 2, può essere successivamente integrata o modificata, in funzione delle concrete risultanze dell'intervento, dell'effettivo fabbisogno finanziario espresso dalle imprese, delle esigenze di attuazione, sostenimento della spesa e relativa rendicontazione ai sensi delle norme comunitarie in vigore;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto, in particolare, l'art. 123, paragrafo 6, del richiamato regolamento (UE) n. 1303/2013, che stabilisce che «lo Stato membro può designare uno o più organismi intermedi per lo svolgimento di determinati compiti dell'autorità di gestione o di certificazione sotto la responsabilità di detta autorità», precisando che i «relativi accordi tra l'autorità di gestione o di certificazione e gli organismi intermedi sono registrati formalmente per iscritto»;

Visto l'art. 7-*quater* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante norme di modifica alla disciplina del credito d'imposta istituito dall'art. 1, commi da 98 a 108, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014-2020, approvata con decisione della Commissione europea C(2014) 6424 finale del 16 settembre 2014, come modificata dalla decisione C(2016) 5938 finale del 23 settembre 2016;

Vista la circolare dell'Agenzia delle entrate n. 12/E del 13 aprile 2017, contenente chiarimenti in ordine alle modifiche introdotte dalla citata legge 27 febbraio 2017, n. 18 alla disciplina del credito d'imposta istituito dall'art. 1, commi da 98 a 108, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 aprile 2017, di approvazione del nuovo modello di comunicazione per la fruizione del credito d'imposta per gli investimenti nel Mezzogiorno di cui alla più volte citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che sostituisce quello approvato con precedente provvedimento del 24 marzo 2016;

Ritenuto necessario adeguare le condizioni per l'utilizzo delle risorse del programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, di cui al decreto ministeriale 29 luglio 2016, alle disposizioni introdotte dal predetto art. 7-*quater* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243;

Ritenuto necessario, altresì, adeguare la dotazione finanziaria assegnata in fase di prima applicazione, con il decreto ministeriale 29 luglio 2016, alle concrete risultanze dell'intervento e dell'effettivo fabbisogno finanziario espresso dalle imprese ubicate nelle regioni in transizione;

Ritenuto necessario, infine, dare pronta attuazione agli interventi finanziati a valere sui programmi operativi 2014-2020 relativi al Fondo europeo di sviluppo regionale delle regioni in cui si applica l'incentivo;

Decreta:

Art. 1.

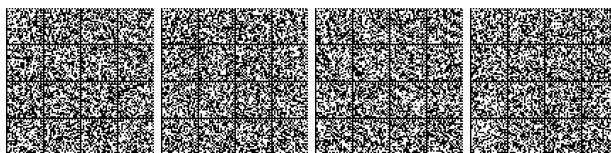
Nuovo modello di comunicazione per la fruizione del credito d'imposta

1. Con riferimento alle comunicazioni per la fruizione del credito d'imposta di cui all'art. 1, commi da 98 a 108, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, redatte utilizzando il nuovo modello approvato con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 aprile 2017, i richiami operati nel decreto ministeriale 29 luglio 2016 al modello di comunicazione di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 24 marzo 2016, ovunque ricorrano, si intendono riferiti al modello di comunicazione di cui al predetto provvedimento del 14 aprile 2017.

Art. 2.

Cumulo delle agevolazioni

1. Dopo l'art. 3 del decreto ministeriale 29 luglio 2016 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis (Cumulo delle agevolazioni)*. — Per il cumulo delle agevolazioni concesse a valere sulle risorse di cui al presente decreto si applica quanto disposto dall'art. 65, paragrafo 11, del regolamento (UE)

n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013. Pertanto i progetti di investimento cofinanziati con le risorse di cui al presente decreto possono ricevere sostegno da uno o più fondi strutturali e di investimento europei (SIE) oppure da uno o più programmi e da altri strumenti dell'Unione europea, purché la voce di spesa indicata in una domanda di pagamento per il rimborso da parte di uno dei fondi SIE non riceva il sostegno di un altro fondo o strumento dell'Unione, o dallo stesso fondo nell'ambito di un altro programma».

Art. 3.

Modifica dell'assegnazione al credito d'imposta di cui alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, di risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR.

1. All'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale 29 luglio 2016 le parole: «163.000.000,00 (centosessantatremilioni/00)» sono sostituite dalle seguenti: «161.800.000,00 (centosessantunomilioniottocentomila/00)» e le parole: «40.000.000,00 (quarantamilioni/00)» sono sostituite dalle seguenti: «38.800.000,00 (trentottomilioniottocentomila/00)».

Art. 4.

Attuazione degli interventi finanziati a valere sui programmi operativi 2014-2020 relativi al Fondo europeo di sviluppo regionale delle regioni in cui si applica l'incentivo.

1. Ai fini dell'attuazione degli interventi finanziati a valere sulle risorse dei programmi operativi 2014-2020 FESR delle regioni in cui si applica l'incentivo, qualora la direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico assuma il ruolo di organismo intermedio per la gestione dello strumento agevolativo ai sensi dell'art. 123, paragrafi 6 e 7, del regolamento (UE) n. 1303/2013, mediante sottoscrizione di formale atto di delega delle autorità di gestione dei programmi operativi regionali interessati, sono recepiti con successivi provvedimenti del Ministero dello sviluppo economico i criteri di selezione approvati nell'ambito degli stessi programmi operativi regionali.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2017

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 836

17A07167

DECRETO 11 agosto 2017.

Criteri, procedure e modalità di concessione ed erogazione dei contributi di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, in favore delle imprese localizzate nelle province delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nelle quali sono ubicati i comuni colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017 e riparto delle risorse finanziarie tra le regioni interessate.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016» e successive modifiche e integrazioni;

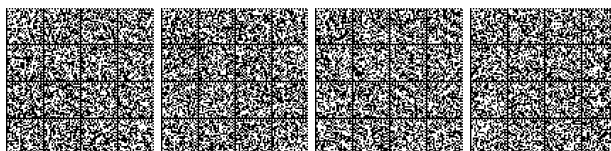
Visto l'art. 1, comma 5, del citato decreto-legge n. 189 del 2016, che dispone che i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al medesimo decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli allegati 1 e 2 del citato decreto-legge n. 189 del 2016, recanti, rispettivamente l'«elenco dei comuni colpiti dal sisma del 24 agosto 2016» e l'«elenco dei comuni colpiti dal sisma del 26 e del 30 ottobre 2016»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante «nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», che, tra l'altro, introduce alcune modificazioni e integrazioni al citato decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto l'art. 18-*undecies* del predetto decreto-legge n. 8 del 2017, che estende l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto-legge n. 189 del 2016 anche a territori della Regione Abruzzo non compresi tra i comuni ivi indicati negli allegati 1 e 2, introducendo pertanto al decreto-legge n. 189 del 2016 l'allegato 2-*bis*, recante l'«Elenco dei comuni colpiti dal sisma del 18 gennaio 2017», e prevedendo che il contestuale riferimento agli allegati 1 e 2 al decreto-legge n. 189 del 2016, ovunque contenuto, si intende esteso, per ogni effetto giuridico, anche all'allegato 2-*bis*;

Visto, in particolare, l'art. 7-*bis* del medesimo decreto-legge n. 8 del 2017, che introduce nel citato decreto-legge n. 189 del 2016 l'art. 20-*bis*, recante «Interventi volti alla ripresa economica»;

Visto il comma 1 del predetto art. 20-*bis*, che dispone che, al fine di favorire la ripresa produttiva delle imprese del settore turistico, dei servizi connessi, dei pubblici esercizi e del commercio e artigianato, nonché delle imprese che svolgono attività agrituristica, come definita dalla legge 20 febbraio 2006, n. 96, e dalle pertinenti norme regionali, insediate da almeno sei mesi antecedenti

agli eventi sismici nelle province delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nelle quali sono ubicati i comuni di cui agli allegati 1 e 2 al decreto-legge n. 189 del 2016, nonché, ai sensi del citato art. 18-*undecies* del decreto-legge n. 8 del 2017, all'allegato 2-*bis* allo stesso decreto-legge, sono concessi, nel limite complessivo di 23 milioni di euro per l'anno 2017, alle medesime imprese contributi, a condizione che le stesse abbiano registrato, nei sei mesi successivi agli eventi sismici, una riduzione del fatturato annuo in misura non inferiore al 30 per cento rispetto a quello calcolato sulla media del medesimo periodo del triennio precedente»;

Visto il comma 2 del medesimo art. 20-*bis*, che prevede che i criteri, le procedure, le modalità di concessione e di calcolo dei contributi di cui al comma 1 e di riparto delle risorse tra le regioni interessate sono stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che alla concessione dei contributi provvedono i vice commissari previsti dallo stesso decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto, infine, il comma 3 del medesimo art. 20-*bis*, che prevede che i contributi di cui al citato comma 1 sono erogati ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione, del 17 giugno 2014, ovvero ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione, del 18 dicembre 2013;

Visto l'art. 44, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, con il quale l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 20-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 è rideterminata in 33 milioni di euro per l'anno 2017 e in 13 milioni di euro per l'anno 2018;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la definizione di piccola e media impresa di cui alla raccomandazione della commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003 e all'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione, del 17 giugno 2014, nonché al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238, recante l'adeguamento dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea legge n. 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che attribuisce all'Autorità garante della concorrenza e del mercato il compito di elaborare e assegnare, su istanza di parte, un rating di legalità alle imprese operanti nel territorio nazionale che raggiungano un fatturato minimo di due milioni di euro, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza, secondo i criteri e le modalità stabilite da un regolamento della medesima autorità;

Vista la nota del commissario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 24 agosto 2016 prot. CGRTS 0017322 p-4. 32.3 del 27 luglio 2017 che, in relazione alle misure previste dall'art. 20-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 229 del 2016, riferisce che nella cabina di coordinamento del 13 luglio 2017 la ripartizione percentuale delle risorse indicate nella citata disposizione è stata convenzionalmente individuata come segue: Regione Abruzzo 10%, Regione Lazio 10%, Regione Marche 61%, Regione Umbria 19%;

Considerato che i comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016 sono stati colpiti da più eventi sismici, fatta eccezione per i comuni delle province di Ancona e Pescara, colpiti da un unico evento sismico, rispettivamente del 26 ottobre 2016 e del 18 gennaio 2017;

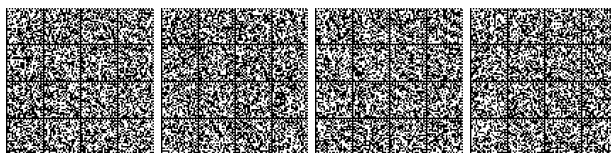
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge n. 189/2016»: il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modifiche e integrazioni, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

b) «vice commissari»: i vice commissari competenti per territorio di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189/2016;

c) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione, del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

d) «regolamento de minimis»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»;

e) «eventi sismici»: gli eventi sismici del 24 agosto 2016, del 26 ottobre 2016, del 30 ottobre 2016 e del 18 gennaio 2017 che hanno colpito i comuni;

f) «comuni»: i comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge n. 189/2016 colpiti dagli eventi sismici;

g) «province»: le province di: L'Aquila, Teramo, Pescara, Rieti, Macerata, Ascoli Piceno, Fermo, Ancona, Perugia e Terni nelle quali sono ubicati i comuni;

h) «regioni»: le regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nelle quali sono ubicati i comuni;

i) «imprese beneficiarie»: le imprese, di qualsiasi dimensione, così come definite dall'art. 1 dell'allegato n. 1 del regolamento di esenzione, in possesso dei requisiti di cui all'art. 3 del presente decreto;

l) «unità produttiva»: struttura produttiva dotata di autonomia tecnica, organizzativa, gestionale e funzionale, eventualmente articolata su più immobili o impianti, anche fisicamente separati ma collegati funzionalmente;

m) «costi della produzione»: i costi sostenuti dall'impresa beneficiaria nell'esercizio di riferimento quantificati come totale dei costi della produzione di cui alla lettera *B)* dello schema di conto economico di cui all'art. 2425 del codice civile, ovvero di cui all'art. 2435-*bis* del codice civile per i bilanci in forma abbreviata o di cui all'art. 2435-*ter* del codice civile per i bilanci delle micro imprese, al netto delle voci «ammortamenti e svalutazioni» (punto 10), «accantonamento per rischi» (punto 12) e «altri accantonamenti» (punto 13). Per le imprese beneficiarie non tenute alla pubblicità del bilancio di esercizio nonché per le imprese beneficiarie che operano, ai sensi della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in regime forfettario e per le imprese beneficiarie esercenti attività agrituristica che hanno optato per il regime di cui all'art. 5 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, i costi della produzione indicano gli equivalenti costi desumibili dalla dichiarazione dei redditi;

n) «riduzione del fatturato»: la riduzione del fatturato determinata come differenza tra il valore conseguito nei sei mesi intercorrenti tra il 19 gennaio 2017 e il 19 luglio 2017 e il valore medio dei medesimi sei mesi del triennio precedente. In caso di imprese beneficiarie operanti nelle province da meno di tre anni precedenti gli eventi sismici, il fatturato medio è calcolato con riferimento al periodo in cui l'impresa è stata operante. Relativamente alle imprese beneficiarie costituite in forma di società di capitali, per fatturato deve intendersi la voce «ricavi delle vendite e delle prestazioni» di cui alla lettera *A)*, punto 1), dello schema di conto economico di cui all'art. 2425 del codice civile; relativamente alle altre imprese beneficiarie, per fatturato si intende l'«ammontare complessivo dei ricavi», il cui importo è desumibile dal quadro «RS» dei modelli di dichiarazione dei redditi;

o) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

p) «legge n. 241/1990»: la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

q) «rating di legalità»: il rating di legalità delle imprese di cui all'art. 5-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27», attribuito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

r) «DSAN»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

s) «DURC»: il documento unico di regolarità contributiva di cui all'art. 31 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità, ambito di applicazione e riparto delle risorse tra le regioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono finalizzate, esclusivamente, alla prosecuzione dell'attività e alla ripresa produttiva, a seguito degli eventi sismici, delle imprese beneficiarie ubicate nei territori delle province;

2. Il presente decreto stabilisce i criteri, le procedure e le modalità di concessione, erogazione e controllo dei contributi di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge n. 189/2016;

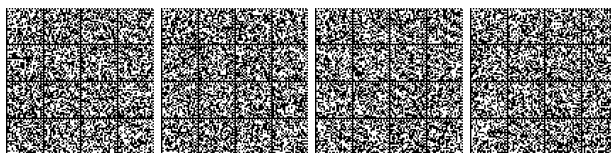
3. Le risorse finanziarie di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge n. 189/2016 sono ripartite tra le regioni, nei limiti degli stanziamenti annuali previsti per legge, come di seguito indicato:

a) Abruzzo: € 3.300.000,00 per l'anno 2017 ed € 1.300.000,00 per l'anno 2018, pari al 10% delle risorse stanziate;

b) Lazio: € 3.300.000,00 per l'anno 2017 ed € 1.300.000,00 per l'anno 2018, pari al 10% delle risorse stanziate;

c) Marche: € 20.130.000,00 per l'anno 2017 ed € 7.930.000,00 per l'anno 2018, pari al 61% delle risorse stanziate;

d) Umbria: € 6.270.000,00 per l'anno 2017 ed € 2.470.000,00 per l'anno 2018, pari al 19% delle risorse stanziate.

4. Eventuali successivi rifinanziamenti saranno ripartiti tra le regioni nelle stesse percentuali di cui al comma 3.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare domanda di ammissione alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese beneficiarie aventi, alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 7, comma 1, i seguenti requisiti:

a) per le imprese beneficiarie iscritte al registro delle imprese: presenza di una o più unità produttive, risultanti dal registro delle imprese, ubicate in una o più delle province;

b) per le imprese beneficiarie non iscritte al registro delle imprese: luogo dell'esercizio dell'attività d'impresa, come riscontrabile dal certificato di attribuzione della partita IVA, in una o più delle province;

c) operatività nei territori delle province antecedente al 24 febbraio 2016, fatta eccezione per le imprese beneficiarie della Provincia di Ancona, che devono risultare operanti nei territori antecedentemente al 26 aprile 2016, e per le imprese beneficiarie della Provincia di Pescara, che devono risultare operanti nei territori antecedentemente al 18 luglio 2016;

d) attività economica esercitata:

1) in tutti i settori, fatta eccezione per quelli dell'agricoltura primaria, della pesca e dell'acquacoltura, in caso di imprese iscritte all'albo delle imprese artigiane;

2) nei settori di cui all'allegato 1, in caso di imprese non iscritte all'albo delle imprese artigiane;

e) riduzione del fatturato non inferiore al 30 per cento.

2. Non possono accedere ai contributi di cui al presente decreto le imprese che:

a) hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla commissione europea;

b) sono in stato di scioglimento o liquidazione o sottoposte a procedure concorsuali per insolvenza o ad accordi stragiudiziali o piani asseverati ai sensi dell'art. 67, terzo comma, lettera *d)*, della legge fallimentare di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o ad accordi di ristrutturazione dei debiti ai sensi dell'art. 182-*bis* della medesima legge.

3. Le agevolazioni di cui al presente decreto non possono essere concesse per attività connesse all'esportazione; non possono, pertanto, essere direttamente collegate ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione.

Art. 4.

Costi ammissibili

1. I contributi di cui all'art. 5 sono concessi a fronte della somma dei costi della produzione sostenuti dalle imprese beneficiarie negli esercizi 2017 e 2018.

2. I costi della produzione di cui al comma 1 sono ammissibili al contributo nel limite massimo del 30 per cento della riduzione del fatturato.

3. Per le imprese beneficiarie tenute al deposito del bilancio d'esercizio nel registro delle imprese, la riduzione del fatturato è determinata sulla base dei dati riscontrabili dai bilanci approvati e depositati.

4. Per le imprese beneficiarie non tenute al deposito del bilancio, la riduzione del fatturato è determinata sulla base dei dati riscontrabili dalle dichiarazioni dei redditi.

5. I costi della produzione sostenuti negli esercizi 2017 e 2018 sono dichiarati dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)*, e, per quanto disposto all'art. 9, comma 5, sono oggetto di verifica a consuntivo da parte dei vice commissari ai fini della determinazione del contributo effettivamente concedibile.

Art. 5.

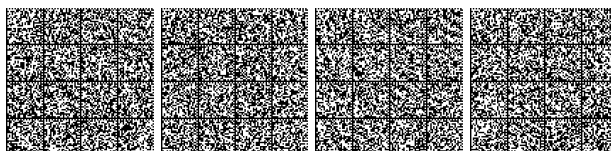
Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nel rispetto dei massimali in termini di equivalente sovvenzione lordo (ESL) previsti dal regolamento de minimis.

2. Alle imprese beneficiarie può essere concesso un contributo, così come definito dall'art. 7, comma 2, del decreto legislativo n. 123/1998, di importo non superiore:

a) ai costi della produzione, nel limite massimo del 30 per cento della riduzione del fatturato come previsto all'art. 4, comma 2;

b) a € 50.000,00 per singola impresa beneficiaria; per le imprese beneficiarie in possesso del rating di legalità, l'importo massimo del contributo concedibile è elevato a € 75.000,00.

3. In alternativa a quanto previsto dal comma 1 del presente articolo e nel rispetto dei limiti massimi di agevolazione di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, su richiesta dell'impresa beneficiaria, il contributo è concesso dai vice commissari ai sensi dell'art. 50 del Regolamento di esenzione. Per le suddette imprese beneficiarie sono ammissibili esclusivamente i costi dei danni subiti come conseguenza diretta degli eventi sismici, valutati da un esperto indipendente, tramite perizia giurata e asseverata, o da un'impresa di assicurazione. I danni riconoscibili sono rappresentati esclusivamente dalla perdita di reddito dovuta alla sospensione totale o parziale dell'attività per un periodo massimo di sei mesi dalla data in cui si è verificato l'evento sismico. La perdita di reddito è calcolata, per il suddetto periodo, sulla base dei dati finanziari - utile al lordo di interessi, imposte e tasse, costi di ammortamento e costi del lavoro - dell'impresa beneficiaria calcolati come media dei cinque anni precedenti, escludendo il migliore e il peggiore risultato finanziario. Il contributo concesso ai sensi dell'art. 50 del regolamento di esenzione non può superare il minor valore tra il contributo calcolato ai sensi del comma 2 del presente articolo e il contributo calcolato con le modalità di cui al presente comma, fermo restando il divieto di sovracompensazione del danno subito ed in alternativa ad ogni altra possibile misura finalizzata al ristoro dei danni subiti

in conseguenza degli eventi sismici oggetto del presente provvedimento. Possono richiedere la concessione del contributo ai sensi del regolamento di esenzione solo le imprese beneficiarie che:

a) hanno i requisiti di piccola e media impresa di cui all'allegato 1 del regolamento di esenzione;

b) sono dotate di unità produttive ubicate nei comuni;

c) hanno sospeso totalmente o parzialmente l'attività in conseguenza degli eventi sismici.

4. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni di cui al presente decreto esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. I vice commissari comunicano, mediante avvisi pubblicati nel rispettivo Bollettino Ufficiale regionale, l'avvenuto esaurimento delle risorse.

Art. 6.

Divieto di cumulo

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili con nessun'altra agevolazione pubblica concessa a fronte dei medesimi costi ammissibili di cui all'art. 4.

Art. 7.

Modalità di presentazione della domanda e procedure per la concessione del contributo

1. Ai fini della concessione del contributo di cui all'art. 5, commi 1 e 2, le imprese beneficiarie presentano la domanda ai vice commissari, redatta secondo gli schemi definiti con i provvedimenti di cui all'art. 13.

2. Il modulo di domanda comprende una DSAN attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 3, l'ammontare della riduzione del fatturato e l'importo dei costi di produzione a fronte dei quali è richiesto il contributo. Il mancato utilizzo dei predetti schemi, la sottoscrizione di dichiarazioni parziali o incomplete e l'assenza, anche parziale, dei documenti e delle informazioni richieste dai vice commissari sono motivi ostativi alla concessione del contributo. In caso di richiesta di integrazione documentale o di chiarimenti da parte dei vice commissari, l'impresa beneficiaria deve inviare la risposta entro trenta giorni dalla richiesta medesima;

3. A valere sul presente decreto, ciascuna impresa beneficiaria può presentare, entro i limiti di cui all'art. 5, una sola domanda di agevolazione riferita a una o più unità produttive ubicate nei territori di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

4. I contributi di cui al presente decreto sono concessi sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998.

5. Le domande di contributo sono istruite dai vice commissari secondo l'ordine cronologico di presentazione. In caso di domande pervenute incomplete rileva, per l'ordine cronologico di concessione, la data di completamento della documentazione richiesta dai vice commissari all'impresa beneficiaria di cui al comma 2;

6. In alternativa alla procedura a sportello di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo, i vice commissari, nel rispetto dei limiti e delle condizioni di cui agli articoli 4 e 5 del presente decreto, possono concedere i contributi alle imprese beneficiarie sulla base della procedura valutativa con procedimento a graduatoria di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/1998. I provvedimenti di cui all'art. 13 del presente decreto regolano i termini iniziali e finali per la presentazione delle domande. La graduatoria delle domande di contributo è redatta in ordine decrescente sulla base dell'entità della riduzione del fatturato subita dalle imprese beneficiarie.

7. Nel caso in cui in sede di istruttoria siano ravvisati motivi di non ammissibilità o di esclusione delle domande presentate, le imprese beneficiarie ricevono dai vice commissari formale comunicazione dei motivi ostativi ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241/1990.

Art. 8.

Concessione del contributo

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 7, comma 6, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda e della documentazione ad essa allegata i vice commissari procedono, per le domande di contributo per le quali l'istruttoria si è conclusa con esito positivo, all'adozione del provvedimento di concessione e alla relativa trasmissione all'impresa beneficiaria.

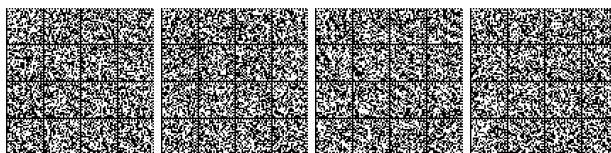
Art. 9.

Erogazione del contributo

1. L'erogazione del contributo di cui all'art. 5, commi 1 e 2, avviene in due quote:

a) la prima quota, di importo pari al 70 per cento del contributo complessivamente concesso, è versata dai vice commissari all'impresa beneficiaria, senza ulteriore richiesta, entro trenta giorni dalla data del provvedimento di concessione di cui all'art. 8;

b) la seconda quota, di importo pari al restante 30 per cento del contributo complessivamente concesso, è erogata dai vice commissari all'impresa beneficiaria entro trenta giorni dalla data di presentazione della richiesta di erogazione da parte dall'impresa beneficiaria stessa.

2. La richiesta di erogazione della seconda quota di contributo è presentata dall'impresa beneficiaria ai vice commissari entro sessanta giorni dall'approvazione del bilancio dell'esercizio 2018 o della dichiarazione dei redditi relativa al medesimo periodo;

3. Alla richiesta di erogazione l'impresa beneficiaria allega il bilancio approvato, qualora non ancora depositato presso il registro delle imprese;

4. Le imprese beneficiarie non tenute al deposito del bilancio allegano la dichiarazione dei redditi e l'eventuale ulteriore documentazione richiesta dai vice commissari con i provvedimenti di cui all'art. 13;

5. I vice commissari, ai fini dell'erogazione della seconda quota di contributo, verificano il permanere dei requisiti di ammissibilità di cui all'art. 3, effettuano l'istruttoria della richiesta di erogazione e accertano l'importo dei costi della produzione effettivamente sostenuti dall'impresa beneficiaria negli esercizi 2017 e 2018;

6. In caso di esito positivo dell'attività istruttoria, tenuto conto di quanto previsto all'art. 5, i vice commissari provvedono, nei limiti di importo del contributo concesso, all'eventuale rideterminazione del contributo concedibile e all'erogazione all'impresa beneficiaria delle somme dovute;

7. Ai fini dell'erogazione del contributo, i vice commissari provvedono ad accertare la regolarità contributiva dell'impresa beneficiaria mediante l'acquisizione del DURC e ad espletare le verifiche di cui all'art. 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40.

Art. 10.

Controlli, ispezioni e rapporti annuali

1. In ogni fase del procedimento i vice commissari possono effettuare o disporre, anche a campione, appositi controlli, sia documentali che tramite ispezioni in loco, finalizzati alla verifica della corretta fruizione e al mantenimento delle agevolazioni secondo le modalità ed entro i limiti previsti dal presente decreto. Le modalità di estrazione del campione, dei controlli e delle ispezioni e i contenuti delle verifiche sono stabiliti dai vice commissari con i provvedimenti di cui all'art. 13, in conformità a quanto disposto dall'art. 8 del decreto legislativo n. 123/98;

2. Le imprese beneficiarie sono tenute a comunicare tempestivamente ai vice commissari l'eventuale perdita, successivamente al provvedimento di concessione, dei requisiti di cui all'art. 3;

3. I vice commissari trasmettono annualmente al Ministero dello sviluppo economico, direzione generale per gli incentivi alle imprese, un rapporto sulle attività di cui al presente decreto, fornendo dati e informazioni riguardanti l'avanzamento finanziario e amministrativo della misura agevolativa, nonché un prospetto riportante i dati identificativi delle imprese beneficiarie e l'importo delle agevolazioni concesse ed erogate.

Art. 11.

Revoche

1. Il contributo concesso può essere revocato in tutto o in parte nel caso in cui:

a) venga accertato che l'impresa beneficiaria in qualunque fase del procedimento abbia reso dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

b) venga accertata l'assenza, all'atto di presentazione della domanda di cui all'art. 7, dei requisiti di ammissibilità previsti all'art. 3;

c) l'impresa beneficiaria cessi la propria attività prima del 31 dicembre 2019 ovvero sia oggetto, nel medesimo periodo, di procedure concorsuali;

d) l'impresa beneficiaria non consenta lo svolgimento dei controlli di cui all'art. 10;

e) emerga che l'impresa beneficiaria abbia fruito di altre agevolazioni a fronte dei medesimi costi di produzione.

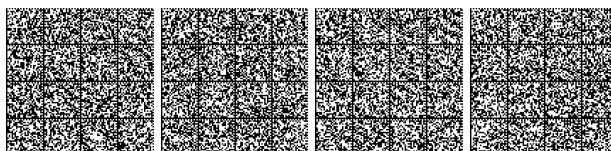
2. I procedimenti di revoca, a seguito del verificarsi dei casi di cui al precedente comma 1, vengono avviati, dai vice commissari secondo quanto disposto dalla legge n. 241/90. I vice commissari provvedono altresì alle azioni di recupero nei confronti delle imprese beneficiarie nelle modalità previste dall'art. 9, comma 5 del decreto legislativo n. 123/98.

3. In caso di revoca del contributo, l'impresa beneficiaria restituisce alle gestioni commissariali con versamento sulle rispettive contabilità speciali l'importo revocato maggiorato del tasso d'interesse legale incrementato di cinque punti percentuali. Gli interessi sono calcolati dalla data di erogazione del contributo fino alla data dell'effettivo versamento alle citate contabilità speciali delle somme erogate.

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse a valere sullo stanziamento di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge n. 189/2016. Le risorse di cui all'art. 2, comma 3, del presente decreto sono trasferite dal pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico alle contabilità speciali intestate aivice commissari.

2. Con i provvedimenti di cui all'art. 13 i vice commissari possono costituire, per singola regione, una o più riserve di fondi, di importo complessivamente non superiore al 50 per cento delle risorse di competenza di ciascuna regione, in favore delle imprese beneficiarie operanti in determinati territori o in particolari settori di attività economica, nell'ambito di quelli individuati all'art. 3, comma 1, lettera *d)*. Tali riserve sono costituite in funzione di specifiche esigenze rilevate e motivate dai vice commissari con i provvedimenti di cui all'art. 13;

3. Per gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, i vice commissari possono avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società in house, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Gli oneri per le predette attività di gestione sono posti, nel limite del 2 per cento, a carico delle risorse di cui all'art. 2, comma 3, assegnate a ciascuna delle singole regioni. L'ammontare dei contributi erogabili alle imprese beneficiarie in ogni singola regione è ridotto dei citati oneri per le attività di gestione.

Art. 13.

Provvedimenti dei vice commissari

1. I vice commissari, con propri provvedimenti pubblicati nei Bollettini Ufficiali regionali entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, adottano le disposizioni attuative della misura agevolativa di cui al presente decreto

2. Con i provvedimenti di cui al comma 1 sono, altresì, individuati per singola regione i termini di presentazione delle domande di accesso ai contributi di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2017

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2017
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, n. 839

ALLEGATO *1*
(*art. 3, comma 1, lettera d*)

Elenco delle attività economiche agevolabili per le imprese beneficiarie non artigiane - (ATECO 2007)

G 45 - Commercio all'ingrosso e al dettaglio: riparazione di autoveicoli e motocicli

G 46 - Commercio all'ingrosso (escluso quello di autoveicoli e motocicli)

G 47 - Commercio al dettaglio (escluso quello di autoveicoli e di motocicli)

I 55.1 - Alberghi e strutture simili

I 55.2 - Alloggi per vacanze e altre strutture per brevi soggiorni

I 55.3 - Aree di campeggio e aree attrezzate per camper e roulotte

I 55.9 - Altri alloggi

I 56.1 - Ristoranti e attività di ristorazione mobile

I 56.2 - Fornitura di pasti preparati (catering) e altri servizi di ristorazione

I 56.3 - Bar e altri esercizi simili senza cucina

N 79.11.0 - Attività delle agenzie di viaggio

N 79.12.00 - Attività dei tour operator

N 79.90.11 - Servizi di biglietteria per eventi teatrali, sportivi ed altri eventi ricreativi e d'intrattenimento

N 79.90.19 - Altri servizi di prenotazione e altre attività di assistenza turistica non svolte dalle agenzie di viaggio n.c.a.

N 79.90.20 - Attività delle guide e degli accompagnatori turistici

N 82.30.00 - Organizzazione di convegni e fiere

R 90.04.0 - Gestione di teatri, sale da concerto e altre strutture artistiche

R 91.03.00 - Gestione di luoghi e monumenti storici e attrazioni simili

R 91.04.00 - Attività degli orti botanici, dei giardini zoologici e delle riserve naturali

R 93.11.10 - Gestione di stadi

R 93.11.20 - Gestione di piscine

R 93.11.30 - Gestione di impianti sportivi polivalenti

R 93.11.90 - Gestione di altri impianti sportivi n.c.a.

R 93.13.00 - Gestione di palestre

R 93.19.10 - Enti e organizzazioni sportive, promozione di eventi sportivi

R 93.19.91 - Ricarica di bombole per attività subacquee

R 93.19.92 - Attività delle guide alpine

R 93.19.99 - Altre attività sportive n.c.a.

R 93.21.00 - Parchi di divertimento e parchi tematici

R 93.29.10 - Discoteche, sale da ballo night-club e simili

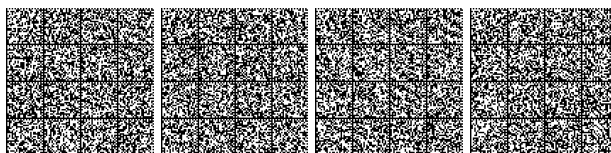
R 93.29.20 - Gestione di stabilimenti balneari: marittimi, lacuali e fluviali

R 93.29.30 - Sale giochi e biliardi

R 93.29.90 - Altre attività di intrattenimento e di divertimento n.c.a.

S 96.01.10 - Attività delle lavanderie industriali

S 96.04.20 - Stabilimenti termali

17A07222

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Celsentri» e «Clopidogrel Krka», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1704/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2017 al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- CELSENTRI
- CLOPIDOGREL KRKA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la colloca-

zione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

CELSENTRI

Codice ATC - Principio attivo: J05AX09 - Maraviroc

Titolare: VIIV Healthcare UK LTD

Cod. Procedura EMEA/H/C/811/X/46/G

GUUE 29 settembre 2017

Per le confezioni 011-012

Indicazioni terapeutiche

Celsentri, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Celsentri può essere assunto con o senza cibo.

Per la confezione 013

Indicazioni terapeutiche

Celsentri, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Uso orale. Celsentri può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/418/011 AIC: 038138119 /E In base 32: 14CW87

25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE/ALU) - 120 Compresse

EU/1/07/418/012 AIC: 038138121 /E In base 32: 14CW89

75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE/ALU) - 120 Compresse

EU/1/07/418/013 AIC: 038138133 /E In base 32: 14CW8P

20 mg/ml - Soluzione orale - Uso orale - Flacone (HDPE) - 230 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 1 applicatore per uso orale

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Nuove confezioni

CLOPIDOGREL KRKA

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC04 - Clopidogrel

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto

Cod. Procedura EMEA/H/C/1056/IAin/28

GUUE 29 settembre 2017

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione secondaria di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato nei:

- pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

- pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale

La compressa può essere presa durante o lontano dai pasti.

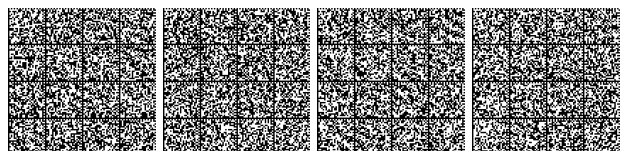
Confezioni autorizzate:

EU/1/09/556/012 AIC: 039482120 /E In base 32: 15NWS8

75 MG - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/AL/PVC-AL) - 112 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco

EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio

Non applicabile

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07124

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Isentress», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1703/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio 2017 al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ISENTRESS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ISENTRESS

Codice ATC - Principio attivo: J05AX08 - Raltegravir

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/860/X/59

GUUE 29 settembre 2017

Indicazioni terapeutiche

Isentress 600 mg compresse rivestite con film è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti e pazienti pediatrici con un peso di almeno 40 kg (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Isentress 600 mg compresse può essere somministrato con o senza cibo come dose da 1.200 mg una volta al giorno.

Le compresse non devono essere masticate, frantumate o divise a causa dei cambiamenti previsti nel profilo farmacocinetico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/436/006 AIC: 038312068 /E In base 32: 14K644

600 MG - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 Compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

17A07125

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Memantina Accord», «Kaletra» e «Kuvan», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1702/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2017 al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- MEMANTINA ACCORD;
- KALETRA;
- KUVAN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

MEMANTINA ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: N06DX01 - Memantina.

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED.

Cod. procedura EMEA/H/C/002766/IAIN/06/G

GUUE 29 settembre 2017.

Per le confezioni dalla 0016 alla 0019:

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se una persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Per le confezioni dalla 0020 alla 0023:

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se una persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il

beneficio clinico di memantina e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/880/016 AIC: 043171166/E in base 32: 195HBY;

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 14 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/017 AIC: 043171178/E in base 32: 195HCB;

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/018 AIC: 043171180/E in base 32: 195HCD;

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/019 AIC: 043171192/E in base 32: 195HCS;

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/020 AIC: 043171204/E in base 32: 195HD4;

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 14 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/021 AIC: 043171216/E in base 32: 195HDJ;

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/022 AIC: 043171228/E in base 32: 195HDW;

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/880/023 AIC: 043171230/E in base 32: 195HDY;

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-alluminio) - 98 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107(c), par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Nuove confezioni

KALETRA

Codice ATC - Principio attivo: J05AR10 - lopinavir/ritonavir.

Titolare: ABBVIE LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/368/II/161/G

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche: «Kaletra» è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini a partire dai 14 giorni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

La scelta di «Kaletra» per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 e con precedente esperienza di inibitori della proteasi deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione: «Kaletra» deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV.

«Kaletra» è somministrato per via orale e deve essere assunto sempre con il cibo (vedere paragrafo 5.2). La dose deve essere somministrata mediante la siringa dosatrice orale calibrata di 2 ml o 5 ml che corrisponda meglio al volume prescritto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/01/172/009 AIC: 035187095/E in base 32: 11KUDR;

(80 mg + 20 *mg)* / ml - soluzione orale - uso orale - flacone (PET) - 60 ml - 2 flaconi + 2 × 2 ml siringhe.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra e neonatologo (RNRL).

Nuove confezioni

KUVAN

Codice ATC - Principio attivo: A16AX07 - Sapropterina dicloridrato.

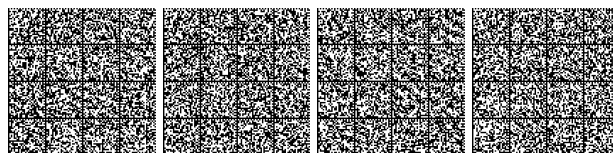
Titolare: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED.

Cod. procedura EMEA/H/C/943/X/47

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche: «Kuvan» è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento (vedere paragrafo 4.2).

«Kuvan» è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione: il trattamento con «Kuvan» deve iniziare ed essere condotto sotto la supervisione di un medico che abbia esperienza nel trattamento della PKU e della carenza di BH4.

Allo scopo di garantire un controllo adeguato dei livelli di fenilalanina nel sangue e del bilancio nutrizionale è necessario un controllo attivo della fenilalanina nella dieta alimentare e dell'assunzione complessiva di proteine durante il trattamento con questo medicinale.

Essendo l'HPA, sia causata da PKU che da carenza di BH4, una condizione cronica, una volta dimostrata la risposta al trattamento l'utilizzo di «Kuvan» è inteso a lungo termine. Tuttavia, i dati relativi all'utilizzo a lungo termine di questo medicinale sono limitati.

«Kuvan» deve essere assunto in corrispondenza dei pasti, per aumentarne l'assorbimento. Per i pazienti con PKU, «Kuvan» deve essere somministrato come dose singola giornaliera, ogni giorno alla stessa ora preferibilmente al mattino. La soluzione deve essere consumata entro 30 minuti dalla dissoluzione iniziale. La soluzione inutilizzata deve essere smaltita dopo la somministrazione.

Pazienti con peso corporeo superiore a 20 kg - Il contenuto della/e bustina/e deve essere versato in 120-240 ml di acqua, mescolando fino alla dissoluzione.

Bambini con peso corporeo fino a 20 kg (utilizzare solo bustine di polvere da 100 *mg)* - I dispositivi di misurazione necessari per la somministrazione nei bambini con peso corporeo fino a 20 kg (cioè bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 20, 40, 60, 80 ml; siringhe per somministrazione orale da 10 ml e 20 ml con tacche da 1 *ml)* non sono inclusi nella confezione di «Kuvan». Questi dispositivi vengono forniti ai centri pediatrici specializzati in disturbi congeniti del metabolismo, che provvederanno a distribuirli alle persone che assistono i pazienti.

Sciogliere il contenuto del numero appropriato di bustine da 100 mg nel volume d'acqua riportato nelle tabelle 1-4 in base alla dose giornaliera totale prescritta.

Se deve essere somministrata solo una parte di questa soluzione, utilizzare una siringa per somministrazione orale per prelevare il volume di soluzione da somministrare. La soluzione può quindi essere trasferita in un altro bicchiere per la somministrazione del medicinale. Nei bambini piccoli è possibile utilizzare una siringa per somministrazione orale. Per la somministrazione di volumi ≤10 ml deve essere utilizzata una siringa per somministrazione orale da 10 ml e per la somministrazione di volumi >10 ml una siringa per somministrazione orale da 20 ml. (per la somministrazione fare riferimento alle tabelle paragrafo 4.2 del foglio illustrativo).

Per la pulizia, rimuovere lo stantuffo dal corpo della siringa per somministrazione orale. Lavare con acqua calda entrambi i componenti della siringa per somministrazione orale e il bicchiere dosatore e lasciarli asciugare all'aria. Quando la siringa per somministrazione orale è asciutta, inserire nuovamente lo stantuffo nel corpo della siringa. Conservare la siringa per somministrazione orale e il bicchiere dosatore per un successivo utilizzo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/481/004 AIC: 038922047/E in base 32: 153TTZ;

100 mg - polvere per soluzione orale - uso orale - bustine - 30 bustine;

EU/1/08/481/005 AIC: 038922050/E in base 32: 153TU2;

500 mg - polvere per soluzione orale - uso orale - bustine - 30 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

17A07126

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Insulina Lispro Sanofi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1701/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio 2017 al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- INSULINA LISPRO SANOFI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione

INSULINA LISPRO SANOFI

Codice ATC - Principio attivo: A10AB04 - Insulin Lispro.

Titolare: SANOFI-AVENTIS GROUPE.

Cod. procedura EMEA/H/C/4303

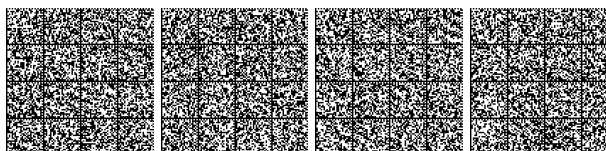
GUUE 29 settembre 2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. «Insulin lispro Sanofi» è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

Modo di somministrazione: «Insulin lispro Sanofi» soluzione iniettabile deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea o mediante infusione sottocutanea continua tramite pompa (vedere paragrafo 4.2) e, sebbene non sia raccomandato, può essere somministrato anche per iniezione intramuscolare. Se necessario «Insulin lispro Sanofi» può essere somministrato anche per via endovenosa, ad esempio per il controllo dei livelli di glicemia in corso di chetoacidosi, malattie acute, durante periodi intra e postoperatori.

Somministrazione sottocutanea di «Insulin lispro Sanofi»

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese. Nell'effettuare l'iniezione di Insulin lispro Sanofi per via sottocutanea è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata. I pazienti devono essere istruiti ad usare le tecniche d'iniezione appropriate.

Impiego di «Insulin lispro Sanofi» in pompe per infusione di insulina

Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quella particolare pompa. Leggere e seguire le istruzioni che accompagnano la pompa per infusione. Usare il serbatoio e il catetere appropriati per la pompa. Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione. Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informarne il medico e considerare la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina. Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se si sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, seguire le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se si ritiene opportuno, riferirlo al medico. Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Insulin lispro Sanofi non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Somministrazione endovenosa di «Insulin lispro Sanofi»

L'iniezione endovenosa di insulina lispro deve essere effettuata seguendo la normale pratica clinica per le somministrazioni endovenose, per esempio mediante bolo endovenoso o tramite un dispositivo per infusione. È richiesto un frequente monitoraggio dei livelli di glicemia.

I dispositivi per infusione con concentrazioni di insulina lispro da 0,1 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di sodio cloruro allo 0,9% o di destrosio al 5% sono stabili a temperatura ambiente per 48 ore. Si raccomanda di regolare il dispositivo prima di iniziare l'infusione al paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1203/001 AIC: 045481013/E in base 32: 1CCZ1P;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 cartucce;

EU/1/17/1203/002 AIC: 045481025/E in base 32: 1CCZ21;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 cartucce;

EU/1/17/1203/003 AIC: 045481037/E in base 32: 1CCZ2F;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1203/004 AIC: 045481049/E in base 32: 1CCZ2T;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/17/1203/005 AIC: 045481052/E in base 32: 1CCZ2W;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite;

EU/1/17/1203/006 AIC: 045481064/E in base 32: 1CCZ38;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 penne preriempite;

EU/1/17/1203/007 AIC: 045481076/E in base 32: 1CCZ3N;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml (3,5 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1203/008 AIC: 045481088/E in base 32: 1CCZ40;

100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml (3,5 mg/ml) - 5 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07127

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Tadalafil Mylan» e «Nexium Control», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1705/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012

n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

TADALAFIL MYLAN;

NEXIUM CONTROL;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione.

Nuove confezioni

TADALAFIL MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: G04BE08 - «Tadalafil».

Titolare: Generics (UK) Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/3787/IAIN/06.

GUUE 28 luglio 2017.

Indicazioni terapeutiche

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Tadalafil» possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil Mylan» nelle donne non è indicato.

Modo di somministrazione

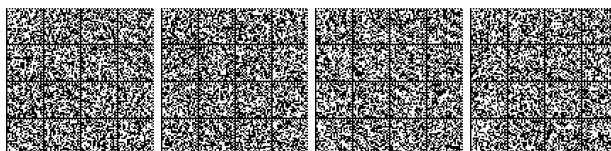
«Tadalafil Mylan» è disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg 5 mg 10 mg e 20 mg per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/961/017 - AIC: 043779166 /E In base 32: 19S12Y

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro 3 anni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Generico/Equivalente di nuova registrazione

Nuove confezioni

NEXIUM CONTROL.

Codice ATC - Principio Attivo: A02BC05 - Esomeprazolo.

Titolare: Pfizer Consumer Healthcare Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/2618/X/16.

GUUE 28 luglio 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Nexium Control» è indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosi e rigurgito acido).

Modo di somministrazione

le capsule devono essere deglutite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le capsule non devono essere masticate, frantumate o aperte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/860/003 AIC: 042922031 /E In base 32: 18XW1H

20 mg - capsula gastroresistente rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco - (OTC).

17A07130

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton»

Estratto determina AAM/PPA n. 959 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione:

variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VENORUTON;

Codice pratica: VN2/2017/143.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e paragrafo 3 del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Venoruton,» nella forma e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 017076035 - «2% gel» tubo 40 g;

A.I.C. n. 017076062 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 017076074 - «1000 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 017076136 - «2 % gel» tubo da 100 g;

A.I.C. n. 017076148 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale n. 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti snc, 20021 - Baranzate - Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07129

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 549 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 1mg/TAB 18 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 42796/10/31-05-2011, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043990047 (in base 10) 19YH0Z (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043990047;

Classe di rimborsabilità: C (nn);

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043990047; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07131

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 546 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg 30 tablets PVC/PE/PVdC/Al dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/209/88-B/C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 045414012 (in base 10) 1C9XMV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,576 mg, pari a tizanidina 4 mg.

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

spasmi muscolari dolorosi:

- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti

vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 045414012;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

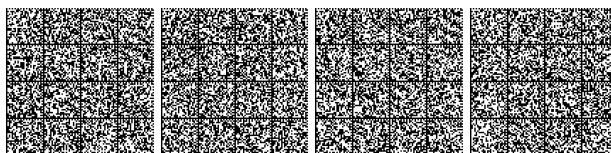
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 045414012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07132

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina IP n. 547 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg comprimate PVC-PVDC/Al blisters 30 comprimate dalla Romania con numero di autorizzazione 5655/2013/01, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 044428074 (in base 10) 1BCUTB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione. Angina pectoris cronica stabile. Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 044428074; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 044428074; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07133

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 548 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con pelicula, 21 comprimidos (PVC-Aluminio) dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067 C.N. 863373-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Loette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 045332020 (in base 10) 1C7FKN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene

principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg; etinilestradiolo 0,02 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera *E)* .

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Loette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 045332020; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Loette «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice AIC: 045332020; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07134

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 545 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 tablets PVC/PE/PVdC/Al dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/209/88-A/C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045415039 (in base 10) 1C9YMZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,288 mg, pari a tizanidina 2 mg;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045415039; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045415039; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07135

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 519 del 2 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: Limpidex «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045407018 (in base 10) 1C9QTB (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 15 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); CIT S.r.l., via Primo Villa 17 - 20875 Burago Molgora (Monza Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Limpidex «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045407018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Limpidex «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045407018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07136

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 520 del 2 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (Bari);

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 045407020 (in base 10) 1C9QTD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene: principio attivo: Lansoprazolo 30 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

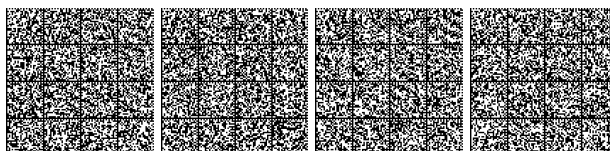
trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (Fans) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con Fans;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di Fans in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - Lo; Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese s.n.c. loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago Molgora (Monza Brianza);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045407020; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045407020; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07137

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Securgin» e «Planum»

Estratto determina AAM/PPA n. 958 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali SECURGIN e PLANUM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Securgin» e «Planum», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (codice fiscale n. 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi n. 3, 50131 - Firenze (FI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07145

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natulan»

Estratto determina AAM/PPA n. 960 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NATULAN.

Codice pratica: VN2/2016/427.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Natulan», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020846010 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule rigide;

A.I.C. n. 020846022 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Leadiant Biosciences Limited con sede legale e domicilio in 21 Holborn Viaduct, EC1A2DY - Londra (Regno Unito).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07146

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanoxygen»

Estratto determina AMM/PPA n. 997/2017 del 13 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni

B.I.a.1.b - Aggiunta del seguente produttore di principio attivo (ossigeno): Chemgas S.r.l., via E. Fermi n. 4, 72100 Brindisi (Italia).

relativamente alla specialità medicinale SANOXYGEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2017/95.

Titolare A.I.C.: La Sanitaria di Leucci Antonio (codice fiscale LCCNTN42B26E815M).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07223

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le seguenti imprese hanno cessato l'attività di vendita materie prime o d'importazione o di fabbricazione oggetti in metalli preziosi ed hanno provveduto alla riconsegna dei punzoni in loro dotazione e, in caso di smarrimento o furto di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia, oppure non hanno provveduto al rinnovo dell'iscrizione al Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi. Pertanto, con determinazioni dirigenziali n. 288 del 15 giugno 2017, 301 del 22 giugno 2017 e 369 del 3 agosto 2017 è stata disposta la cancellazione delle seguenti imprese dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi e l'annullo dei relativi marchi d'identificazione:

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
1717 FI	Manifattura Gioielli S.r.l.	Bagno a Ripoli	Non restituiti	-
1622 FI	Airone - S.r.l.	Firenze	Non restituiti	-
1791 FI	Officium S.r.l.	Firenze	Non restituiti	-
283 FI	Brandimarte S.r.l.	Firenze	Non restituiti	-
1812 FI	Follie Gioielli di Capuozzo Riccardo	Sesto Fiorentino	2	-
822 FI	Grazini Marco	Fiesole	2	-
1800 FI	Silver Form di Terinazzi Andrea	Fiesole	1	-
1089 FI	Morelli Andrea	Firenze	5	-
1576 FI	Cassigoli Claudio	Firenze	2	-
1331 FI	Maxor di Fagioli Massimo	Firenze	4	-
1571 FI	Monopoli Giuseppe	Firenze	2	-
908 FI	Beneforti Paolo	Firenze	2	-
1794 FI	Pesci Enzo	Firenze	1	-
1183 FI	Disa S.n.c. di Diani Fabrizio e Santoni Walter	Firenze	2	-
987 FI	ACN Gift Snc di Stefano Ceccarelli e C.	Greve in Chianti	5	-
1754 FI	I Balocchi di Gaiotto Cinzia e C. S.n.c.	Firenze	Non restituiti	-
1220 FI	Montaperto Andrea Gioielli di Andrea Montaperto	Firenze	Non restituiti	-
336 FI	Paterna e Livi Srl in liquidazione	Sesto Fiorentino	Non restituiti	-

Si diffidano dall'uso dei relativi punzoni gli eventuali detentori, qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Firenze.

17A07147

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014..

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 79 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 12 giugno 2017 (con successivo avviso di rettifica pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 18 luglio 2017).

In conformità al suo art. 29.1, l'Accordo è entrato in vigore il 1° ottobre 2017.

17A07150

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto ad Ancona il 15 ottobre 2013.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto ad Ancona il 15 ottobre 2013.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 79 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 12 giugno 2017.

In conformità al suo art. 29.1, l'Accordo è entrato in vigore il 1° ottobre 2017.

17A07151

Cerimonia di presentazione lettere credenziali

Si comunica che in data 21 settembre 2017 i sottoelencati Ambasciatori hanno presentato le lettere credenziali al signor Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella:

S.E. Paul Dühr, Ambasciatore del Granducato di Lussemburgo;

S.E. Keiichi Katakami, Ambasciatore del Giappone;

S.E. Christian Masset, Ambasciatore della Repubblica francese;

S.E. Frank Carruet, Ambasciatore del Regno del Belgio;

S.E. N'Gade Nana Hadiza Noma Kaka, Ambasciatore della Repubblica del Niger;

S.E. Alexandra Bugailiskis, Ambasciatore del Canada;

S.E. Hisham Mohamed Moustafa Badr, Ambasciatore della Repubblica araba d'Egitto.

17A07168

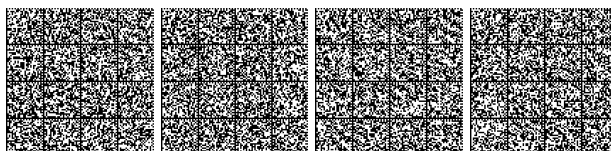
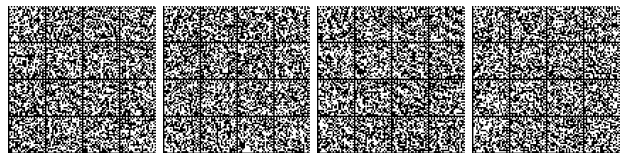
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Ariele Società Fiduciaria di Revisione S.r.l.», in Milano.

Con D.D. 12 ottobre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto direttoriale 11 giugno 2013, alla Società «Ariele Società fiduciaria e di revisione S.r.l.», con sede legale in Milano (MI), c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 10047850150, è dichiarata decaduta su istanza della Società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

17A07152

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

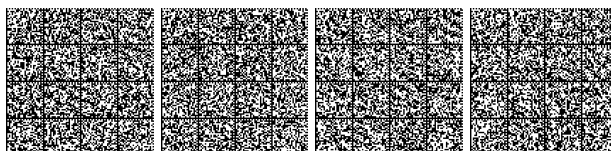
(WI-GU-2017-GU1-249) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00